

Gebrauchsinformation

Systemex Intervall-Bolus forte

7,5 g, Intraruminales System mit pulsierender Freigabe für Rinder

Oxfendazol

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Hersteller für die Chargenfreigabe:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Systemex Intervall-Bolus forte

7,5 g, Intraruminales System mit pulsierender Freigabe für Rinder

Oxfendazol

1 intraruminales System (Bolus) bestehend aus 6 Ringtabletten enthält:

Wirkstoff:

Oxfendazol 7,5 g (entsprechend 1,25 g je Ringtablette)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Povidon K30, Mikrokristalline Cellulose, Indigocarmin, Aluminiumsalz, Polyvinylchlorid, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Stahl, rostfrei, Magnesiumstearat, Silikonkautschukvulkanisat.

Anwendungsgebiete

Bei Rindern zur Behandlung von Infektionen mit adulten und nicht inhibierten Stadien von: Magen-Darm-Würmer: *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. lyrata*, *O. leptospicularis*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. longispicularis*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*, *C. zurnabada*, *C. pectinata*), *Nematodirus* spp. (*N. helvetianus*, *N. battus*), *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Chabertia ovina*, *Capillaria* spp.

Lungenwurm: *Dictyocaulus viviparus*

Bandwurm: *Moniezia* spp.

Gegen inhibierte Entwicklungsstadien von *Ostertagia ostertagi* und *Cooperia* spp., sowie gegen *Moniezia benedeni* besteht in der Regel eine Teilwirkung. Bandwürmer werden bei Tieren bis zu 275 kg GKW durch den Bolus abgetrieben.

Gegenanzeigen

Nicht bei noch nicht wiederkäuenden Kälbern einsetzen.

Nicht bei Tieren einsetzen, die weniger als 200 kg wiegen.

Nicht bei tragenden und laktierenden Tieren einsetzen, die der Milchgewinnung dienen.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Systemex Intervall-Bolus forte stehen könnten, sind nicht bekannt.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Rind.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intraruminalen Anwendung.

Der Bolus ist nur für Rinder geeignet, die am Beginn der Weidesaison mindestens 200 kg und höchstens 400 kg wiegen. Jedes Tier einer Weidegruppe erhält einen Bolus.

Der Bolus wird den Tieren mit einem Pilleneingaber verabreicht, wobei das Eingabegerät möglichst von vorn und nicht seitlich in die Maulhöhle bis zum Zungengrund eingeführt werden sollte. Nach der Applikation sollte das behandelte Tier eine kurze Zeit beobachtet werden, um sicherzustellen, dass der Bolus gut abgeschluckt wurde. Die Behandlung ist einmalig, da durch die Konstruktion des Bolus in Abständen von jeweils ca. 23 Tagen 6 therapeutische Dosen von Oxfendazol freigesetzt werden. Die erste Dosis wird einige Stunden, die letzte ca. 110 bis 130 Tage nach der Applikation des Bolus freigesetzt, so dass behandelte

Tiere bis zu 150 Tage deutlich verringert Wurmeier ausscheiden und die Weide mit Wurmlarven kontaminieren können.

Der optimale Behandlungszeitpunkt für alle Rinder ist direkt vor Beginn der Weidesaison. Unbehandelte Gruppen von Weidetieren können nachträglich, z. B. einige Tage vor Umtrieb auf eine eventuell kontaminierte Weide, behandelt werden.

Tiere, die während der Weidesaison zu einer behandelten Gruppe kommen, sollen mindestens 24 Stunden vorher mit einem Bolus behandelt werden, um die Weidekontamination gering zu halten. Dadurch werden behandelte Tiere noch über die oben erwähnten 150 Tage hinaus vor starkem Wurmbefall geschützt. Bei Wechsel auf kontaminierte Weiden oder einer verlängerten Weideperiode können nach Ende der Wirkungsdauer von Systemex Intervall-Bolus forte weitere Wurmbehandlungen notwendig sein.

Jede freigesetzte Dosis Oxfendazol beseitigt bestehende Lungenwurminfektionen. Bei Aufnahme sehr großer Mengen Larven können unter Umständen schon nach 10 - 14 Tagen klinische Anzeichen eines Lungenwurmbefalls auftreten. In diesem Fall ist eine sofortige zusätzliche Behandlung mit einem gegen Lungenwürmer wirksamen Arzneimittel angezeigt.

Die Immunität gegenüber Nematoden hängt von einer ausreichenden Infektionsexposition ab.

Ogleich nicht der Normalfall, können Umstände auftreten, in denen anthelminthische Kontrollmaßnahmen die Anfälligkeit von Rindern gegen eine Reinfektion erhöhen. Die

Tiere können einem Risiko am Ende der ersten Weidesaison unterliegen, sofern diese lang ist oder auch im nachfolgenden Jahr, wenn sie auf stark verseuchte Weiden gebracht werden. In diesen Fällen können weitere Kontrollmaßnahmen nötig sein.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

Wartezeit

Rind:

Essbares Gewebe: 6 Monate.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25°C lagern.

Vor Frost, Feuchtigkeit und extremer Hitze schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Da mehrere Boli infolge der mechanischen Belastung zu lokalen Irritationen in der Haube oder im Pansen führen können, sollten während der gesamten Nutzungsdauer des Rindes nicht mehr als 2 Wirkstoffboli / Tier angewendet werden.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Es liegen Hinweise auf Resistenzen gegenüber Benzimidazolen bei einigen Parasiten bei Rindern vor. Deshalb sollte die Verwendung dieses Produktes die lokalen epidemiologischen Informationen (regional und betriebsbezogen) zur Empfindlichkeit gastro-intestinaler Nematoden sowie die Empfehlungen zur Reduktion der weiteren Resistenzentwicklung berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut / Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei tragenden und laktierenden Tieren einsetzen, die der Milchgewinnung dienen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Tiere, die gegen Lungenwürmer geimpft werden (Schluckvakzine), dürfen den Systemex Intervall-Bolus forte erst 5 Wochen nach der zweiten Impfdosis Lungenwurmvakzine erhalten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine Angaben.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Weitere Angaben

Packungsgrößen: Packung mit 24 Boli.