

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Systemex Vet. 3,75 g intraruminalinnlegg, periodevis frisetting

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

1 tablett inneholder: Oxfendazol 750 mg

Hvert intraruminalinnlegg inneholder 5 tabletter à 750 mg tilsvarende 3,75 g oxfendazol.

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Intraruminalinnlegg, periodevis frisetting

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Profylakse og behandling mot gastrointestinale nematoder og lungeorm hos førsteårsbeitende storfe.

4.3 Kontraindikasjoner

Må ikke anvendes til ikke drøvtyggende kalver samt kalver under 100 kg.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vær nøye med å unngå følgende handlemåter fordi de medfører økt risiko for resistensutvikling og i verste fall kan resultere i manglende behandlingseffekt:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme klasse over en lengre periode.
- Underdosering, som kan skyldes undervurdering av kroppsvekt, feiladministrering av preparatet eller manglende kalibrering av eventuelt doseringsutstyr.

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens mot anthelmintika bør undersøkes videre ved hjelp av passende testmetoder (for eksempel fekal eggtellingsreduksjonstest). Dersom testresultatene gir sterke indikatorer på resistens overfor et bestemt anthelmintikum, bør det benyttes et anthelmintikum fra en annen farmakologisk gruppe med en annen virkningsmekanisme.

Resistens mot benzimidazoler har vært rapportert hos noen parasittarter fra kveg. Preparatet bør derfor bare brukes i samsvar med lokal (regions-/gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om nematodenes følsomhet og i henhold til anbefalinger for hvordan videre seleksjon for anthelmintikaresistens kan begrenses.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen spesielle.

Særlige forholdsregler for personer som gir håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Se pkt 4.3.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Ett intraruminalinnlegg pr. dyr mellom 100-250 kg, svarende til 7,5 - 3 mg oxfendazol/kg legemsvekt ved hver frigivelse av en tablett. Intraruminalinnlegg inngis normalt ved beiteslipp, og vil avgi den første tablett etter ca. 3 uker. Heretter frigis en tablett hver 3. uke, i alt 5 ganger. Ett intraruminalinnlegg dekker således behandling i en periode på ca. 105 dager etter inngift.

For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekten beregnes så nøyaktig som mulig, nøyaktigheten til doseringsutstyret bør også sjekkes.

Intraruminalinnlegg inngis per os med en dertil beregnet intraruminalinnlegg-bøsse. Intraruminalinnlegg anbringes i bøsset med metall-endestykket pekende utad. Bøsset med intraruminalinnlegg innføres i munnen forfra, og føres inn over tungerothen i svelget. Når dyret foretar svelgebevegelser, skyves intraruminalinnlegget av med et passende kraftig trykk på stempelstangen. Intraruminalinnlegget sklir da ned i vommen. Intraruminalinnlegget bør ikke skyves av for voldsomt og det må utvises stor forsiktighet for ikke å skade svelget.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 180 dager fra inngift. Ved slakting t.o.m. dag 14 etter inngift er virkestoff ennå ikke utløst, og slaktet kan godkjennes.

Ikke godkjent til melkekyr som leverer melk til konsum, samt dyr som har mindre enn 6 mnd. til kalving, såfremt melken fra disse skal leveres til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika, ATC vet-kode: QP52 AC 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Det aktive innholdsstoff i Systemex Vet. er oxfendazol, som er et anthelmintikum i benzimidazol-gruppen. Oxfendazol har effekt mot mature og immature stadier av gastro-intestinale og pulmonale

nematoder. Parasittenes energiomsetning hemmes, dels ved blokkering av polymerisasjonen av tubulin til mikrotubuli, dels ved hemming av enzymer som fumerat-reduktase.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter inngift korroderer den sentrale metallstang i et slikt tempo at det frigis en tablett oxfendazol etter ca. 3 uker, og heretter hver 3. uke, i alt 5 ganger. Etter frigivelse av en tablett absorberes ca. 77% av oxfendazol og maksimale plasmakonsentrasjoner ses etter ca. 8 timer. Serumhalveringstiden er ca. 22 timer. Oxfendazol distribueres især til lever og utskilles hovedsakelig via urin og fæces. Mindre enn 1% av den absorberte mengde utskilles i melken.

5.3 Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Mikrokrystallinsk cellulose, laktose, natriumkarboksिमetylstivelse, povidon, og magnesiumstearat.

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Blisterpakning: Oppbevares tørt ved temperatur under 25 °C, beskyttet mot lys. Unngå frost.
Plastbeholder: Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakning: 8 x 3, 12 (4 x 3) intraruminalinnlegg.
Plastbeholder: 12, 24 intraruminalinnlegg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7727

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

13.1.1993 / 2.4.2007

10. OPPDATERINGSDATO

13.12.2021