

BIPACKSEDEL

Systemex vet., 3,75 g intraruminalinlägg, periodvis frisättning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Systemex vet., 3,75 g intraruminalinlägg, periodvis frisättning

oxfendazol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje intraruminalinlägg innehåller 5 celler med en tablett i varje cell.

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans: oxfendazol 750 mg.

Övriga substanser: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykollat, povidon, magnesiumstearat.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Förebyggande behandling mot rundmaskar i magtarm kanal och lunga hos förstaårsbetande nötkreatur.

5. KONTRAIKATIONER

Skall inte ges till kalvar under 100 kg eftersom de inte har utvecklat idisslarförmågan och bolusen då kan fastna i matstrupen och leda till dödsfall.

6. BIVERKNINGAR

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Systemex vet. ska endast användas efter förskrivning av veterinär.

1 bolus per nötkreatur som väger mellan 100 - 250 kg. Behandlingen bör utföras 2-5 dagar innan betessläppning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

En Systemex vet. depåbolus ges med en speciell ingivare. Placera bolusen med den tunga änden utåt. För in ingivaren i munnen framifrån (ej från sidan) och styr den in över tungroten mot svalget. Frigör bolusen med ett lätt tryck på utlösaren när ingivaren når svalget och kalven sväljer. För att vara säker på att kalven har svält bolusen ska kalven observeras en stund efter ingivningen. Hantera ingivaren med stor försiktighet så att svalget ej skadas.

10. KARENSTID(ER)

Slakt: 180 dygn.

Lakterande mjölkkor eller kvigor som förväntas kalva inom 180 dygn får ej behandlas.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25° C, i skydd mot kyla och i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på packningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Försiktighet skall iakttas vid behandling så att inte mekaniska skador orsakas i kalvens svalg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Av miljö- och säkerhetsskäl ska överbliven eller för gammal medicin från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-06-01