

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Systemex vet. 3,75 g intraruminalinlägg, periodvis frisättning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett intraruminalinlägg består av fem tabletter.

Aktiv(a) substans(er): Varje tablett innehåller: Oxfendazol 750 mg

Hjälpämne(n) :

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Intraruminalinlägg, periodvis frisättning.

Varje intraruminalinlägg består av ett PVC-hölje indelat i 5 separata celler jämte en stålvikt i ena änden för att förhindra uppstötning. I intraruminalinläggets längdriktning löper centralt en korroderbar metallstav bestående av en legering mellan magnesium, koppar och aluminium. Varje cell innehåller en vit, cirkulär tablett á 750 mg oxfendazol. Tabletterna är åtskilda av en PVC-skiva samt en tätningsbricka av silikon. Ett intraruminalinlägg består av 5 avdelade doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Profylaktisk behandling mot parasitär sjukdom förorsakad av matura och immatura mag/tarm nematoder (*Ostertagia*, *Cooperia*, *Haemonchus*, *Nematodirus* m fl arter) och lungmask (*Dictyocaulus*) hos förstaårsbetande nötkreatur.

4.3 Kontraindikationer

Systemex vet. 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.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Försiktighet ska iaktas för att undvika följande förfaranden eftersom de ökar risken för att resistens utvecklas vilket slutligen kan resultera i ineffektiv behandling:

- Allt för frekvent och upprepad användning av maskmedel från samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan bero på en underskattning av kroppsvikt, feladministration av läkemedlet, eller bristfällig kalibrering av doseringsapparaten (om sådan används).

Misstänkta kliniska fall av resistens mot maskmedel ska undersökas ytterligare med lämpliga test (t.ex. FECRT, Faecal Egg Count Reduction Test). När testresultaten starkt indikerar resistens mot ett

särskilt maskmedel ska ett avmaskningsmedel som hör till en annan farmakologisk klass och har en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot benzimidazoler har rapporterats hos vissa parasitarter hos nötkreatur. Därför ska användningen av detta läkemedel baseras på lokal (region, gård) epidemiologisk information om mottagligheten hos rundmaskar och rekommendationer för hur ytterligare selektion för resistens mot maskmedel ska begränsas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Försiktighet skall iakttas vid behandlingen så att mekaniska skador ej orsakas i kalvens svalg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Behandling av för unga kalvar som ej utvecklat idisslarförmåga kan leda till oesophagusobstruktion.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Lakterande djur samt dräktiga kvigor som förväntas kalva inom 180 dygn, skall ej behandlas, eftersom mjölk ej får levereras inom 180 dagar efter behandlingstillfället.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

En depotbolus ges med speciell ingivare till varje förstaårsbetande nötkreatur, med 100-250 kg kroppsvikt, 2-5 dagar före betessläppning. Om djuren initialt släpps på parasitfria (rena) beten kan behandlingen utföras senare, t ex 2-5 dagar före flyttning till permanenta (smittade) betesmarker.

För att säkerställa administrering av korrekt dos ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt. Kontrollera att doseringsenheten fungerar exakt och korrekt.

Hanteringsanvisning:

Bolusen ingives med en särskild ingivare. Bolusen fastsättes i ingivaren med ståländstycket utåt. I ingivaren kläms bolusen fast så att den ej kan ramla ur. Ingivaren införes in över tungroten till svalget. Då kalven sväljer skjutes bolusen ur ingivaren med ett passande tryck på ingivarstången.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

-

4.11 Karenstid(er)

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid maskinfektion, ATCvet-kod: QP52AC02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den verksamma substansen i Systamex vet. är oxfendazol som tillhör gruppen benzimidazoler. Oxfendazol utövar en anthelmintisk effekt genom att hämma parasitens glukosupptag varvid energimetabolismen blockeras. Substansen har hög aktivitet (90-95%) mot matura och immatura stadier av nematoder i mag-tarmkanal (*Ostertagia*, *Cooperia*, *Haemonchus*, *Nematodirus* med flera arter) och lunga (*Dictyocaulus*) hos nötkreatur.

Efter nedläggning i vom eller nätmage korroderar kapselns centrala metallstång genom inverkan av magsafter och en tablett med 750 mg oxfendazol frigörs därmed var tredje vecka. Sammanlagd behandlingstid av en bolus omfattar hela betessäsongen. Stålvikten stannar kvar i vom/nätmage efter behandling.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption: Efter varje tablettens frigörelse från bolusen absorberas cirka 77 % av tablettens oxfendazol innehåll och maximala serumkoncentrationer erhålls efter 16 - 31 timmar.

Distribution: Oxfendazol distribueras i huvudsak till levern.

Elimination: Serumhalveringstiden är cirka 20 timmar. Oxfendazol metaboliseras till den aktiva substansen fenbendazol samt sulfon- och aminföreningar. Oxfendazol utsöndras i huvudsak via faeces och urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykollat, povidon, magnesiumstearat.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackning om 3 st och 4 x 3 st intraruminalinlägg.

Plastbehållare om 12 och 24 individuellt förpackade intraruminalinlägg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10996

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1989-06-30/2004-06-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.