LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

7. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Systamex Vet., periodevis intrarumenalt indlæg

0. D.SP.NR.
6555

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Systamex Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Aktivt stof:
1 tablet indeholder:
Oxfendazol 750 mg

Hver bolus indeholder 5 tabletter à 750 mg svarende til 3,75 g oxfendazol.

3. LÆGEMIDDELFORM
Periodevis intrarumenalt indlæg

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer
Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm hos ungkreaturer på græs.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til ikke-drøvtyggende kalve samt kalve under 100 kg.
Bør ikke anvendes til malkekøer, der leverer mælk til konsum samt dyr, der har mindre end 6 mdr. til kælvning, såfremt mælken fra disse skal leveres konsum.

4.4. Særlige advarsler
Følgende bør nøje undgås, da det øger risikoen for at udvikle resistens og som følge deraf manglende effekt:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika inden for samme klasse over en længere periode.

- Underdosering, hvilket kan skyldes undervurdering af kropsvægten, forkert administration af produktet eller manglende kalibrering af eventuelt doseringsudstyr.

Mistanke om resistens over for anthelmintika skal undersøges med egnede tests (f.eks. fækal ægreduktionstest / Faecal Egg Count Reduction test, FECR). Indikerer testene(e) resistens over for et bestemt anthelmintikum, skal der anvendes et anthelmintikum fra en anden klasse med en anden virkningsmåde.

Der er indberettet tilfælde af resistens over for benzimidazoler hos visse arter af parasitter hos kvæg. Brug af dette produkt bør derfor baseres på lokale (pr. region, bedrift) epidemiologiske oplysninger om følsomhed over for nematoder og anbefalinger om, hvordan yderligere udvælgelse kan foretages ud fra resistens over for anthelmintika.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen
Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Vask hænderne efter brug.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger
Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Se pkt. 4.3 "Kontraindikationer".

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde
1 intrarumenalt indlæg (bolus) pr. dyr mellem 100-250 kg, svarende til 7,5-3 mg oxfendazol/kg legemsvægt ved hver frigivelse af en tablet. Bolus indgives normalt ved udbinding og vil afgive den første tablet efter ca. 3 uger. Herefter frigives en tablet hver 3. uge i alt 5 gange. 1 intrarumenalt indlæg (bolus) dækker således behandling i en periode på 105 dage efter indgift.

For at sikre korrekt dosering skal dyrets vægt bestemmes så nøjagtigt som muligt; anvendes doseringsapparatur skal dette også checkes for korrekt dosering.

Administration:
Oral indtagelse med dertil beregnet bolusbøsse.
Intrarumenalt indlæg (bolus) indgives med en dertil beregnet bolusbøsse. Bolus anbringes i bøssen med metal-endestykket pegende udad. Bolus klemmes ind i bøssen og kan derefter ikke falde ud af sig selv. Bøssen med bolus indføres i munden forfra og føres ind over tungeroden i svælget. Når kalven foretager synkebevægelser, skydes bolus af med et passende kraftigt tryk på stempelstangen. Bolus glider da ned i vommen. Bolus bør ikke skydes for voldsomt af og forsigtighed må iagttages for ikke at lædere svælget.

4.10 Overdosering
Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid
Slagtning: 6 måneder.
Må ikke anvendes til malkekøer, der leverer mælk til konsum samt dyr, der har mindre end 6 mdr. til kælvning, såfremt mælken fra disse skal leveres konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABEROPLYSNINGER
ATCvet-kode: QP52AC02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber
Det aktive indholdsstof i Systamex Vet. er oxfendazol, der er et anthelmintikum i benzimidazol-gruppen. Oxfendazol har effekt mod mature og immature stadier af gastro-intestinale og pulmonale nematoder. Parasitternes energiomsætning hæmmes, dels ved blokering af polymerisationen af tubulin til mikrotibuli, dels ved hæmning af enzymer som fumerat-reduktase.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber
Efter indgift korroderer den centrale metalstang i et sådant tempo at der frigives en tablet af oxfendazol efter ca. 3 uger, og herefter hver 3. uge i alt 5 gange. Efter frigivelse af en tablet absorberes ca. 77% af oxfendazol og maximale plasmakoncentrationer ses efter ca. 16-31 timer. Serumhalveringstiden er ca. 20 t. Oxfendazol distribueres især til leveren og udskilles hovedsagligt via urin og fæces. Mindre end 1% af den absorberede mængde udskilles i mælken.

5.3 Miljømæssige forhold
-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1. Hjælpestoffer

6.2 Uforligeligheder
Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid
5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Ingen.

6.5 Emballage
Blisterpakning.
Polypropylenbeholder indeholdende 12 eller 24 stk. intraruminalt indlæg, som er individuelt indpakkede i 4-ply laminat foliepakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

12885

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

26. august 1987

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP