

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Systemex® Intervall-Bolus ad us. vet., système intraruminal pour jeunes bovins
Systemex® Intervall-Bolus forte ad us. vet., système intraruminal pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Systemex® Intervall-Bolus:

1 bolus de 5 comprimés annulaires contient par comprimé annulaire de 1.62 g:

Substance active:

Oxfendazolum 750 mg

Systemex® Intervall-Bolus forte:

1 bolus de 6 comprimés annulaires contient par comprimé annulaire de 1.62 g:

Substance active:

Oxfendazolum 1250 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus à libération intermittente pour usage intraruminal

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement chez le bovidé des infections dues aux parasites ci-après, à l'état adulte et au stade non inhibé:

Helminthes du tractus gastro-intestinal: *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*, *Æsophogastomum radiatum*, *Chabertia ovina*, *Capillaria* spp.

Helminthes pulmonaires: *Dictyocaulus viviparus*

Cestodes: *Moniezia* spp.

L'efficacité sur les larves en hypobiose d'*Ostertagia ostertagi* et de *Cooperia* spp., ainsi que sur *Moniezia benedeni* est, en règle générale, seulement partielle. Le bolus permet d'éliminer les cestodes chez les animaux pesant jusqu'à 165 kg (Systemex® Intervall-Bolus) resp. 275 kg poids vifs (PV) (Systemex® Intervall-Bolus forte).

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les veaux encore dépourvus de la fonction de rumination.

Ne pas utiliser chez les animaux de moins de 100 kg (Systemex® Intervall-Bolus) resp. 200 kg (Systemex® Intervall-Bolus forte).

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation et gravides producteurs de lait.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La contrainte mécanique résultant de l'administration de plusieurs boli peut entraîner des irritations locales au niveau de la caillette ou de la panse; il convient donc de ne pas utiliser plus de 2 boli de principe actif par animal au cours de son exploitation.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter le contact direct avec la peau, les muqueuses et les yeux. En cas de contact avec la peau, les muqueuses ou les yeux, rincer abondamment à l'eau. Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant toute la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Systemex® Intervall-Bolus ne doit être administré aux animaux vaccinés contre les helminthes pulmonaires (vaccins per os) que 2 semaines après la deuxième dose vaccinale.

Systemex® Intervall-Bolus forte ne doit être administré aux animaux vaccinés contre les helminthes pulmonaires (vaccins per os) que 5 semaines après la deuxième dose vaccinale.

4.9 Posologie et voie d'administration

Systemex® Intervall-Bolus:

Le bolus n'est indiqué que chez les jeunes bovidés pesants au moins 100 kg et au plus 250 kg lors de la mise au pâturage.

Systemex® Intervall-Bolus forte:

Le bolus n'est indiqué que chez les jeunes bovidés pesants au moins 200 kg et au plus 400 kg lors de la mise au pâturage.

Administrer un bolus à chaque animal d'un troupeau en pâture. Administrer le bolus à l'aide d'un applicateur introduit dans la cavité buccale, si possible frontalement et non latéralement, jusqu'à la base de la langue. Il convient de vérifier après quelques instants que le bolus a été bien avalé. **Le traitement s'applique en une seule fois** car le bolus, par sa construction, permet la libération de 5 (Systemex® Intervall-Bolus) resp. 6 (Systemex® Intervall-Bolus forte) doses thérapeutiques d'oxfendazole à intervalles de quelque 23 jours. La première dose est libérée 23 jours environ (Systemex® Intervall-Bolus) resp. quelques heures (Systemex® Intervall-Bolus forte) après l'administration du bolus et la dernière au bout de 110 à 130 jours environ, de sorte qu'en quelque 150 jours de pâturage, les animaux traités expulsent

beaucoup moins d'œufs d'helminthes et que la contamination larvaire de la pâture s'en trouve sensiblement diminuée.

Systemex® Intervall-Bolus:

Le moment optimal du traitement se situe juste avant le premier été de pâture. Les animaux non traités d'un troupeau au pâturage peuvent recevoir le traitement ultérieurement, par exemple 3 semaines avant la date prévue pour un vermifuge conventionnel ou 1 semaine avant un déplacement dans une pâture présumée contaminée.

Systemex® Intervall-Bolus forte:

Le moment optimal du traitement se situe pour tous les animaux juste avant la mise en pâture. Les animaux non traités d'un troupeau au pâturage peuvent recevoir le traitement ultérieurement, par exemple quelques jours avant un déplacement dans une pâture présumée contaminée.

Les animaux qui rejoignent en cours de saison un troupeau traité recevront un bolus au minimum 3 semaines à l'avance (Systemex® Intervall-Bolus) ou seront traités avec un bolus (Systemex® Intervall-Bolus forte) 24 heures avant pour ne pas accroître la contamination de la pâture. Ainsi, les animaux traités seront protégés d'une forte atteinte helminthique au-delà des 150 jours précités.

Le transfert dans des pâtures contaminées ou le maintien prolongé en pâture après la phase d'activité de Systemex® Intervall-Bolus/Intervall-Bolus forte peut nécessiter la poursuite du traitement anthelminthique.

Chaque dose d'oxfendazole libérée élimine les infections pulmonaires helminthiques existantes. En cas d'absorption particulièrement massive de larves, des signes cliniques d'atteinte pulmonaire helminthique peuvent apparaître au bout de 10 à 14 jours déjà. Dans pareil cas, il est indiqué de mettre immédiatement en œuvre un traitement vermifuge complémentaire.

L'élaboration d'une immunité contre les helminthes gastro-intestinaux et pulmonaires chez le bovidé dépend d'une exposition suffisante.

Une prédisposition accrue aux réinfections par insuffisance de développement immunitaire ne peut être exclue en cas de traitement à long terme. Le risque est plus élevé à la fin de la première saison de pâture, notamment en cas de maintien prolongé en pâture ou de transfert dans d'autres pâtures très contaminées.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 6 mois

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Benzimidazole et substances apparentées, oxfendazole

Code ATCvet: QP52AC02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxfendazole agit sur les stades larvaires et adultes des helminthes parasitant le tractus gastro-intestinal et les poumons ainsi que sur les cestodes. L'efficacité du produit repose sur

une inhibition de la polymérisation de la tubuline en microtubules. D'importantes propriétés structurelles et fonctionnelles des cellules helminthiques s'en trouvent entravées, aboutissant à la mort des parasites.

Un bolus est constitué de 6 compartiments successifs en plastique posés sur une tige en alliage de magnésium.

Systemex® Intervall-Bolus:

Le premier compartiment est vide et précède 5 compartiments contenant chacun un comprimé vermifuge annulaire. Ces compartiments s'ouvrent à intervalles de 23 jours environ et libèrent chacun une dose entière de 750 mg d'oxfendazole.

Systemex® Intervall-Bolus forte:

Un bolus est constitué de 6 compartiments successifs en plastique posés sur une tige en alliage de magnésium. Chacun des 6 compartiments contient un comprimé vermifuge annulaire. Le premier comprimé vermifuge est libéré immédiatement après l'administration du bolus. La corrosion digestive provoque ensuite l'ouverture d'un compartiment tous les 23 jours environ, libérant ainsi une dose entière de 1250 mg d'oxfendazole.

Ce processus se répète à 5 reprises jusqu'à dissolution complète du bolus, ne laissant dans l'estomac que le lest terminal cylindrique en acier de 25 mm environ.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'oxfendazole est résorbé partiellement après administration orale ou intraruminale (jusqu'à 50% chez les ruminants). Dans le foie et en partie dans la panse déjà, l'oxfendazole est réduit en son thiométabolite actif, le fenbendazole, lequel peut être réoxydé dans le foie en oxfendazole. La demi-vie plasmatique de l'oxfendazole administré par voie orale est de 22 heures chez le bovidé.

L'oxfendazole et ses métabolites sont distribués dans l'ensemble de l'organisme et atteignent des concentrations particulièrement élevées dans le foie. L'oxfendazole est éliminé principalement par voie fécale (>80%), tant sous forme inaltérée que métabolisée, ainsi que, dans une plus faible proportion, via l'urine et le lait (<1%).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Systemex® Intervall-Bolus:

Cellulosum microcristallinum
Carboxymethylamylum natricum A
Povidonum K30
Lactosum monohydricum
Magnesii stearas

Systemex® Intervall-Bolus forte:

Cellulosum microcristallinum
Carboxymethylamylum natricum A
Povidonum K30
Indigocarmin E 132
Magnesii stearas

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 60 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C. À conserver à l'abri du gel. Protéger de la lumière. A conserver dans un endroit sec.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bolus, emballé dans des sachets en aluminium laminé ou dans des emballages en blister en PVC/carton

Présentations:

Systemex® Intervall-Bolus, Systemex® Intervall-Bolus forte: Emballage de 24 boli

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL

Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 48339 077 Emballage de 24 boli avec 750 mg

Swissmedic 48339 085 Emballage de 24 boli avec 1250 mg

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 31.08.1987

Date du dernier renouvellement: 28.03.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

31.05.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.