

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Systemex® Intervall-Bolus ad us. vet., sistema intraruminale per bovini giovani
Systemex® Intervall-Bolus forte ad us. vet., sistema intraruminale per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Systemex® Intervall-Bolus:

1 bolo con 5 compresse anulari contiene per compressa anulare da 1.62 g:

Principio attivo:

Oxfendazolum 750 mg

Systemex® Intervall-Bolus forte:

1 bolo con 6 compresse anulari contiene per compressa anulare da 1.62 g:

Principio attivo:

Oxfendazolum 1250 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Bolo a rilascio periodico per uso intraruminale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei bovini per il trattamento di infezioni con stadi adulti e non inibiti di:

Vermi gastrointestinali: *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*, *Oesophogostomum radiatum*, *Chabertia ovina*, *Capillaria spp.*

Verme polmonare: *Dictyocaulus viviparus*

Tenia: *Moniezia spp.*

Contro gli stadi di sviluppo inibiti di *Ostertagia ostertagi* e *Cooperia spp.* e contro *Moniezia benedeni* l'effetto è in genere parziale. Le tenie vengono espulse mediante somministrazione del bolo negli animali fino a 165 kg di peso corporeo (Systemex® Intervall-Bolus) o 275 kg di peso corporeo (Systemex® Intervall-Bolus forte).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in vitelli non ancora ruminanti.

Non utilizzare in animali di peso inferiore a 100 kg (Systemex® Intervall-Bolus) o 200 kg (Systemex® Intervall-Bolus forte).

Non utilizzare in animali in gravidanza e animali in lattazione per la produzione di latte.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Poiché diversi boli possono causare irritazioni locali a causa delle sollecitazioni meccaniche nel reticolo o nel rumine, per l'intera durata di utilizzo del bovino non devono essere somministrati più di 2 boli di principio attivo/animale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Va evitato il contatto diretto con la cute, le mucose e gli occhi. In caso di contatto con la cute, le mucose o gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicamento veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nessuno conosciuto.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante l'intera gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Gli animali vaccinati contro i vermi polmonari (vaccini per via orale) possono ricevere **Systemex® Intervall-Bolus** solo 2 settimane dopo la seconda dose di vaccino.

Gli animali vaccinati contro i vermi polmonari (vaccini per via orale) possono ricevere **Systemex® Intervall-Bolus forte** solo 5 settimane dopo la seconda dose di vaccino.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Systemex® Intervall-Bolus:

Il bolo è adatto solo a bovini giovani che pesano almeno 100 kg circa e al massimo 250 kg circa all'inizio della stagione di pascolo.

Systemex® Intervall-Bolus forte:

Il bolo è adatto solo a bovini giovani che pesano almeno 200 kg circa e al massimo 400 kg all'inizio della stagione di pascolo.

Ogni animale di un gruppo di pascolo riceve un bolo. Il bolo viene somministrato agli animali con un introduttore di pillole, inserendo il dispositivo possibilmente dalla parte anteriore e non lateralmente nella cavità orale fino alla base della lingua. È indicato un breve periodo di osservazione per verificare che il bolo sia stato deglutito correttamente. **Il trattamento è unico**, poiché grazie alla struttura del bolo vengono rilasciate 5 (Systemex® Intervall-Bolus) o 6 (Systemex® Intervall-Bolus forte) dosi terapeutiche di oxfendazolo a intervalli di circa 23 giorni. La prima dose viene rilasciata circa 23 giorni (Systemex® Intervall-Bolus) o qualche ora (Systemex® Intervall-Bolus forte) dopo l'applicazione del bolo, mentre l'ultima dose viene rilasciata circa 110 - 130 giorni dopo l'applicazione, in modo che per un periodo di pascolo massimo di 150 giorni gli animali trattati eliminano notevolmente meno uova elmintiche, contaminando molto meno il pascolo con larve di vermi.

Systemex® Intervall-Bolus:

Il momento ottimale per il trattamento di tutti gli animali condotti al pascolo estivo per la prima volta è immediatamente prima dell'inizio della stagione di pascolo. I gruppi di animali da

pascolo non trattati possono essere trattati successivamente, p. es. circa 3 settimane prima di una sverminazione convenzionale o circa 1 settimana prima del trasferimento su un pascolo presumibilmente contaminato.

Systemex® Intervall-Bolus forte:

Il momento ottimale per il trattamento di tutti i bovini è immediatamente prima dell'inizio della stagione di pascolo. I gruppi di animali da pascolo non trattati possono essere trattati successivamente, p. es. alcuni giorni prima del trasferimento su un pascolo presumibilmente contaminato.

Gli animali che vengono inseriti durante la stagione di pascolo in un gruppo trattato devono ricevere un bolo almeno 3 settimane prima (Systemex® Intervall-Bolus) o almeno 24 ore prima (Systemex® Intervall-Bolus forte), al fine di mantenere bassa la contaminazione del pascolo. In questo modo gli animali trattati vengono protetti da gravi infestazioni di vermi anche oltre i circa 150 giorni menzionati.

In caso di passaggio a pascoli contaminati o di un periodo di pascolo prolungato, dopo la fine della durata d'azione di Systemex® Intervall-Bolus/Intervall-Bolus forte possono essere necessari ulteriori trattamenti antielmintici.

Ogni dose rilasciata di oxfendazolo elimina le infezioni da vermi polmonari esistenti. In caso di ingestione di grandi quantità di larve, in determinate circostanze possono manifestarsi segni clinici di infestazione da vermi polmonari già dopo 10 - 14 giorni. In questo caso è indicato un trattamento aggiuntivo immediato con un medicamento attivo contro i vermi polmonari.

La formazione dell'immunità contro i vermi gastrointestinali e polmonari nei bovini dipende da un'adeguata esposizione all'infezione.

In caso di trattamento a lungo termine non si può escludere una maggiore suscettibilità alla reinfezione a causa di uno sviluppo insufficiente dell'immunità. Alla fine della prima stagione di pascolo sussiste un rischio maggiore, in particolare in caso di pascolo prolungato o nuova uscita su pascoli fortemente contaminati.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 6 mesi

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: benzimidazoli e sostanze correlate, oxfendazolo

Codice ATCvet: QP52AC02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'oxfendazolo è efficace contro i vermi gastrointestinali e polmonari (larve e stadi adulti), nonché contro le tenie. L'efficacia si basa sull'inibizione della polimerizzazione della tubulina in microtubuli. Di conseguenza vengono compromesse importanti proprietà strutturali e funzionali della cellula elmintica e i parassiti muoiono.

Un bolo è costituito da 6 diverse camere di plastica disposte l'una sull'altra, montate su un bastoncino in lega di magnesio.

Systemex® Intervall-Bolus:

A una camera vuota esterna fanno seguito 5 camere, ciascuna contenente una compressa antielmintica anulare. Ogni 23 giorni circa una camera si apre e rilascia una dose completa di 750 mg di oxfendazolo.

Systemex® Intervall-Bolus forte:

Un bolo è costituito da 6 diverse camere di plastica disposte l'una sull'altra, montate su un bastoncino in lega di magnesio. Ognuna delle 6 camere contiene una compressa antielmintica anulare. La prima compressa antielmintica viene rilasciata immediatamente dopo l'introduzione del bolo. Successivamente, ogni 23 giorni circa si apre per corrosione una camera, rilasciando una dose completa di 1250 mg di oxfendazolo.

Questo processo si ripete 5 volte fino a quando tutto il bolo risulta sciolto. Nello stomaco rimane solo il peso residuo cilindrico in acciaio di circa 25 mm.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'oxfendazolo viene assorbito parzialmente dopo somministrazione orale o intraruminale (fino al 50% nei ruminanti). Nel fegato, e in parte già nel rumine, l'oxfendazolo viene ridotto al tiometabolita attivo, il fenbendazolo, che nel fegato può essere nuovamente ossidato a oxfendazolo. L'emivita plasmatica dell'oxfendazolo dopo somministrazione orale nei bovini è di 22 ore. L'oxfendazolo e i suoi metaboliti si distribuiscono in tutto l'organismo, raggiungendo concentrazioni particolarmente elevate nel fegato. L'eliminazione di oxfendazolo immodificato e metabolizzato avviene principalmente (>80%) con le feci, in piccola parte anche con le urine e in misura di <1% con il latte.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dal gelo. Proteggere dalla luce. Conservare in luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bolo, confezionato in bustine di laminato o in blister di PVC/scatole di cartone
Confezioni:
Systemex® Intervall-Bolus, Systemex® Intervall-Bolus forte: confezione da 24 boli

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 48339 077 confezione con 24 boli da 750 mg
Swissmedic 48339 085 confezione con 24 boli da 1250 mg
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DELL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 31.08.1987
Data dell'ultimo rinnovo: 28.03.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

31.05.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.