

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Systemex® Intervall-Bolus ad us. vet., intraruminales System für junge Rinder
Systemex® Intervall-Bolus forte ad us. vet., intraruminales System für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Systemex® Intervall-Bolus:

1 Bolus mit 5 Ringtabletten enthält pro Ringtablette zu 1.62 g:

Wirkstoff:

Oxfendazolum 750 mg

Systemex® Intervall-Bolus forte:

1 Bolus mit 6 Ringtabletten enthält pro Ringtablette zu 1.62 g:

Wirkstoff:

Oxfendazolum 1250 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Bolus für intraruminale Anwendung mit periodischer Freisetzung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Rindern zur Behandlung von Infektionen mit adulten und nicht inhibierten Stadien von:

Magen-Darm-Würmern: *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*, *Oesophogastomum radiatum*, *Chabertia ovina*, *Capillaria* spp.

Lungenwurm: *Dictyocaulus viviparus*

Bandwurm: *Moniezia* spp.

Gegen inhibierte Entwicklungsstadien von *Ostertagia ostertagi* und *Cooperia* spp. sowie gegen *Moniezia benedeni* besteht in der Regel eine Teilwirkung. Bandwürmer werden bei Tieren bis zu 165 kg KGW (Systemex® Intervall-Bolus) resp. 275 kg Körpergewicht KGW (Systemex® Intervall-Bolus forte) durch den Bolus abgetrieben.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei noch nicht wiederkäuenden Kälbern einsetzen.

Nicht bei Tieren einsetzen, die weniger als 100 kg (Systemex® Intervall-Bolus) resp. 200 kg (Systemex® Intervall-Bolus forte) wiegen.

Nicht bei tragenden und laktierenden Tieren einsetzen, die der Milchgewinnung dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Da mehrere Boli infolge der mechanischen Belastung in der Haube oder im Pansen zu lokalen Irritationen führen können, sollten während der gesamten Nutzungsdauer des Rindes nicht mehr als 2 Wirkstoffboli/Tier angewendet werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Der direkte Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut, Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tiere, die gegen Lungenwürmer geimpft werden (Schluckvakzine), dürfen den **Systemex® Intervall-Bolus** erst zwei Wochen nach der zweiten Vakzine-Dosis erhalten.

Tiere, die gegen Lungenwürmer geimpft werden (Schluckvakzine), dürfen den **Systemex® Intervall-Bolus forte** erst 5 Wochen nach der zweiten Vakzine-Dosis erhalten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Systemex® Intervall-Bolus:

Der Bolus ist nur für Jungrinder geeignet, die am Beginn der Weidesaison mindestens ca. 100 kg und höchstens ca. 250 kg wiegen.

Systemex® Intervall-Bolus forte:

Der Bolus ist nur für Jungrinder geeignet, die am Beginn der Weidesaison mindestens ca. 200 kg und höchstens 400 kg wiegen.

Jedes Tier einer Weidegruppe erhält einen Bolus. Der Bolus wird den Tieren mit einem Pilleneingeber verabreicht, wobei das Eingabegerät möglichst von vorn und nicht seitlich in die Maulhöhle bis zum Zungengrund eingeführt werden sollte. Eine kurze Zeit der Beobachtung, ob der Bolus gut abgeschluckt wurde, ist angezeigt. **Die Behandlung ist einmalig**, da durch die Konstruktion des Bolus in Abständen von jeweils ca. 23 Tagen 5 (Systemex® Intervall-Bolus) resp. 6 (Systemex® Intervall-Bolus forte) therapeutische Dosen von Oxfendazol freigesetzt werden. Die erste Dosis wird ca. 23 Tage (Systemex® Intervall-Bolus) resp. einige Stunden (Systemex® Intervall-Bolus forte), die letzte ca. 110 bis 130 Tage nach Applikation des Bolus freigesetzt, so dass behandelte Tiere bis zu 150 Tagen Weidegang deutlich verringert Wurmeier ausscheiden und die Weide mit Wurmlarven kontaminieren können.

Systemex® Intervall-Bolus:

Der optimale Behandlungszeitpunkt für alle ersösömrigigen Tiere ist direkt vor Beginn der Weidesaison. Unbehandelte Gruppen von Weidetieren können nachträglich, z.B. ca. 3 Wochen vor einer sonst üblichen Entwurmung oder ca. 1 Woche vor Umtrieb auf eine eventuell kontaminierte Weide, behandelt werden.

Systemex® Intervall-Bolus forte:

Der optimale Behandlungszeitpunkt für alle Rinder ist direkt vor Beginn der Weidesaison. Unbehandelte Gruppen von Weidetieren können nachträglich, z.B. einige Tage vor Umtrieb auf eine eventuell kontaminierte Weide, behandelt werden.

Tiere, die während der Weidesaison zu einer behandelten Gruppe kommen, sollen mindestens 3 Wochen vorher einen Bolus erhalten (Systemex® Intervall-Bolus) resp. mindestens 24 Stunden vorher mit einem Bolus behandelt werden (Systemex® Intervall-Bolus forte), um die Weidekontamination gering zu halten. Dadurch werden behandelte Tiere noch über die oben erwähnten ca. 150 Tage hinaus vor starkem Wurmbefall geschützt.

Bei Wechsel auf kontaminierte Weiden oder einer verlängerten Weideperiode können nach Ende der Wirkungsdauer von Systemex® Intervall-Bolus/Intervall-Bolus forte weitere Wurmbehandlungen notwendig sein.

Jede freigesetzte Dosis Oxfendazol beseitigt bestehende Lungenwurminfektionen. Bei Aufnahme sehr grosser Mengen Larven können unter Umständen schon nach 10 - 14 Tagen klinische Anzeichen eines Lungenwurmbefalls auftreten. In diesem Fall ist eine sofortige zusätzliche Behandlung mit einem gegen Lungenwürmer wirksamen Arzneimittel angezeigt.

Die Ausbildung einer Immunität gegen Magen-Darm- und Lungenwürmer bei Rindern hängt von einer ausreichenden Infektionsexposition ab.

Bei einer Langzeitbehandlung kann eine erhöhte Anfälligkeit gegen eine Reinfektion infolge ungenügender Immunitätsentwicklung nicht ausgeschlossen werden. Ein erhöhtes Risiko besteht am Ende der ersten Weidesaison, insbesondere bei verlängertem Weidegang oder bei erneutem Weideaustrieb auf stark kontaminierte Weiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 6 Monate

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Benzimidazole und verwandte Substanzen, Oxfendazol
ATCvet-Code: QP52AC02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxfendazol ist wirksam gegen Magen-Darm- und Lungenwürmer (Larven und adulte Stadien) sowie gegen Bandwürmer. Die Wirksamkeit beruht auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli. Dadurch werden wichtige strukturelle und funktionelle Eigenschaften der Helminthenzelle beeinträchtigt, und die Parasiten sterben ab.

Ein Bolus besteht aus 6 verschiedenen aufeinander gesteckten Plastikkammern, die einem Stab aus Magnesiumlegierung aufgesetzt sind.

Systemex® Intervall-Bolus:

Auf eine äussere leere Kammer folgen 5 Kammern, die je eine ringförmige Wurmtablette enthalten. Etwa alle 23 Tage öffnet sich eine Kammer und setzt eine volle Dosis von 750 mg Oxfendazol frei.

Systemex® Intervall-Bolus forte:

Ein Bolus besteht aus 6 verschiedenen aufeinandergesteckten Plastikkammern die einem Stab aus Magnesiumlegierung aufgesetzt sind. 6 Kammern enthalten je eine ringförmige Wurmtablette. Die erste Wurmtablette wird unmittelbar nach der Eingabe des Bolus freigesetzt.

Durch Korrosion öffnet sich anschliessend etwa alle 23 Tage eine Kammer und setzt eine volle Dosis von 1250 mg Oxfendazol frei.

Dieser Vorgang wiederholt sich 5mal, bis der ganz Bolus aufgelöst ist. Im Magen verbleibt nur noch das zirka 25 mm grosse walzenförmige Endgewicht aus Stahl.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Oxfendazol wird nach oraler oder intraruminaler Applikation zum Teil resorbiert (bei Wiederkäuern bis zu 50%). In der Leber, zum Teil bereits im Pansen, wird Oxfendazol zum wirksamen Thiometaboliten Fenbendazol reduziert, der in der Leber wieder zu Oxfendazol oxidiert werden kann. Die Halbwertszeit von Oxfendazol im Plasma beträgt nach oraler Applikation bei Rindern 22 Stunden. Oxfendazol und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei besonders hohe Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Elimination von unverändertem und metabolisiertem Oxfendazol erfolgt vorwiegend (>80%) über den Kot, zu einem geringen Teil auch über den Urin sowie zu <1% über die Milch.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

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 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen. Trocken lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bolus, in Laminatfolienbeutel oder in PVC-Blister-/Kartonpackungen abgefüllt

Packungsgrössen:

Systemex® Intervall-Bolus, Systemex® Intervall-Bolus forte: Packung zu 24 Boli

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 48339 077 Packung à 24 Boli mit 750 mg
Swissmedic 48339 085 Packung à 24 Boli mit 1250 mg
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.08.1987
Datum der letzten Erneuerung: 28.03.2023

10. STAND DER INFORMATION

31.05.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.