

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**Systemex[®] Intervall-Bolus forte
7,5 g, Intraruminales System mit pulsierender Freigabe für Rinder**

Oxfendazol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 intraruminales System (Bolus) bestehend aus 6 Ringtabletten enthält:

Wirkstoff:

Oxfendazol 7,5 g (entsprechend 1,25 g je Ringtablette)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Intraruminales System mit pulsierender Freigabe.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1. Zieltierart**

Rind.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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

Magen-Darm-Würmer: 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, Oesophagostomum 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 275 kg KGW durch den Bolus abgetrieben.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht bei noch nicht wiederkäuenden Kälbern einsetzen.

Nicht bei Tieren einsetzen, die weniger als 200 kg 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 zu lokalen Irritationen in der Haube oder im Pansen führen können, sollten während der gesamten Nutzungsdauer des Rindes nicht mehr als 2 Wirkstoffboli / Tier angewendet werden.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.

- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Es liegen Hinweise auf Resistenzen gegenüber Benzimidazolen bei einigen Parasiten bei Rindern vor. Deshalb sollte die Verwendung dieses Produktes die lokalen epidemiologischen Informationen (regional und betriebsbezogen) zur Empfindlichkeit gastro-intestinaler Nematoden sowie die Empfehlungen zur Reduktion der weiteren Resistenzentwicklung berücksichtigen.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für 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)

Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Systemex Intervall-Bolus forte stehen könnten, sind nicht bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Systemex Intervall-Bolus forte 7,5 g sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

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

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intraruminalen Anwendung.

Der Bolus ist nur für Rinder geeignet, die am Beginn der Weidesaison mindestens 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. Nach der Applikation sollte das behandelte Tier eine kurze Zeit beobachtet werden, um sicherzustellen, dass der Bolus gut abgeschluckt wurde. Die Behandlung ist einmalig, da durch die Konstruktion des Bolus in Abständen von jeweils ca. 23 Tagen 6 therapeutische Dosen von Oxfendazol freigesetzt werden. Die erste Dosis wird einige Stunden, die letzte ca. 110 bis 130 Tage nach der Applikation des Bolus

freigesetzt, so dass behandelte Tiere bis zu 150 Tage deutlich verringert Wurmeier ausscheiden und die Weide mit Wurmlarven kontaminieren können. 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 24 Stunden vorher mit einem Bolus behandelt werden, um die Weidekontamination gering zu halten. Dadurch werden behandelte Tiere noch über die oben erwähnten 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 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 Immunität gegenüber Nematoden hängt von einer ausreichenden Infektionsexposition ab.

Obgleich nicht der Normalfall, können Umstände auftreten, in denen anthelminthische Kontrollmaßnahmen die Anfälligkeit von Rindern gegen eine Reinfektion erhöhen. Die Tiere können einem Risiko am Ende der ersten Weidesaison unterliegen, sofern diese lang ist oder auch im nachfolgenden Jahr, wenn sie auf stark verseuchte Weiden gebracht werden. In diesen Fällen können weitere Kontrollmaßnahmen nötig sein.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11. Wartezeit

Rind:

Essbares Gewebe: 6 Monate.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika: Benzimidazol-Verbindung als Anthelminthikum.

ATCvet-Code: QP52AC02.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxfendazol, der im Systemex Intervall-Bolus forte enthaltene arzneilich wirksame Bestandteil, ist ein neueres Breitbandanthelminthikum aus der Gruppe der Benzimidazol-Carbamate mit folgender chemischer Bezeichnung: Methyl [5-(phenylsulfinyl)benzimidazol-2-ylcarbamat] und der Summenformel: $C_{15}H_{13}O_3N_3S$.

Oxfendazol ist in der Regel hochwirksam (95%) gegen adulte und zum Teil auch larvale Stadien verschiedener Nematodenarten des Magen-Darm-Traktes und der Lunge beim Rind.

Es weist aber auch Wirkungsqualitäten gegenüber Cestoden auf. Die anthelminthische Wirksamkeit des Oxfendazol beruht wie bei anderen Benzimidazolen offensichtlich auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Oxfendazol wird nach oraler oder direkter intraruminaler Eingabe beim Wiederkäuer langsamer resorbiert als bei Monogastriern. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei Rindern 24 Stunden nach der Eingabe erreicht. Als Hauptmetaboliten werden ein Thiometabolit (Fenbendazol) und ein Sulfonmetabolit gebildet. Die Halbwertszeit von Oxfendazol im Plasma beträgt nach oraler Applikation beim Rind 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 geringeren Teil auch über den Urin, sowie zu <1% über die Milch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Povidon K30
Mikrokristalline Cellulose
Indigocarmin, Aluminiumsalz
Polyvinylchlorid
Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz
Stahl, rostfrei
Magnesiumstearat
Silikonkautschukvulkanisat

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25°C lagern.
Vor Frost, Feuchtigkeit und extremer Hitze schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit 24 Boli.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 10130.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.09.1993 / 27.06.2003

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.