

## INDLÆGSSEDDEL

Systemex Vet., periodevis intraruminalt indlæg (depotbolus)  
*Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)*

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Finland Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki  
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Aesica Queenborough Limited  
Queenborough  
Kent ME11 5EL  
Storbritannien

eller

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgien

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Systemex Vet., periodevis intraruminalt indlæg (depotbolus)  
oxfendazol

### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 tablet indeholder: Oxfendazol 750 mg.  
Hver intraruminalt indlæg indeholder 5 tabletter à 750 mg svarende til 3,75 g oxfendazol.

Hjælpestoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat, povidon og magnesiumstearat.

### 4. INDIKATIONER

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

### 5. 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 måneder til kælvning, såfremt mælken fra disse skal leveres til konsum.

### 6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## **7. DYREARTER**

Kvæg.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

1 intraruminalt 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 intraruminalt indlæg (bolus) dækker således behandling i en periode på 105 dage efter indgift.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Bolus indgives gennem munden 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.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Slagtning: 6 måneder.

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

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved højst 25° C, beskyttet mod frost. Følsomt overfor fugt.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

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

Drægtighed og diegivning:  
Se under pkt. 5. Kontraindikationer.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

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

**14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

21. september 2020