

## INDLÆGSSEDDEL

### **Systemex Maxi 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 Maxi Vet., periodevis intraruminalt indlæg (depotbolus)  
oxfendazol

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

1 tablet indeholder:  
Oxfendazol 1250 mg  
Indigotin I (E 132) 20 mg

Hver intraruminalt indlæg (bolus) indeholder 5 tabletter à 1250 mg svarende til 6,25 g oxfendazol.

#### **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 250 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 250-400 kg, svarende til 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 bøsken med metalendestykket pegende udad. Bolus klemmes ind i bøsken og kan derefter ikke falde ud af sig selv. Bøsken med bolus indføres i munden forfra og føres ind over tungeroeden 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.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 INDLÆGGSSEDLEN**

21. september 2020