

BIJSLUITER

Repidose™ 5, 3,750 g bolus voor runderen



1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Schering-Plough Animal Health
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
Middlesex
UB9 6LS
Groot-Brittannië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Repidose 5, 3,750 g bolus voor runderen
Oxfendazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

De bolus bevat 3,750 g oxfendazol (per bolus 5 tabletten).

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Oxfendazol 750,0 mg

4. INDICATIES

Ontworming van runderen van 100-250 kg lichaamsgewicht.
Bestrijding van volwassen en larvale stadia van maagdarmwormen, longwormen en lintwormen bij runderen tijdens het weideseizoen.

Maagdarmnematoden: *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus* spp., volwassen stadium van *Oesophagostomum* spp., *Cooperia* spp., *Capillaria* spp., *Nematodirus* spp., volwassen stadium van *Bunostomum* spp., *Chabertia* spp.
Longworm: *Dictyocaulus viviparus*.
Lintworm: *Moniezia* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan niet-herkauwende dieren.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Enmalig 1 bolus per dier (overeenkomend met 3-7,5 mg oxfendazol per tablet per kg lichaamsgewicht), toe te dienen bij het begin van de weideperiode.

De bolus bevat 5 doseringen (tabletten) die op regelmatige tijdstippen worden vrijgegeven. De eerste dosering komt omstreeks 21 dagen na toediening vrij.

Het interval tussen twee behandelingen dient minimaal overeen te komen met de vastgestelde wachttijd van 7 maanden.

Als dieren niet individueel maar gezamenlijk worden behandeld, dienen ze naar gewichtsklasse te worden gegroepeerd en gedoseerd om onder- en overdosering te voorkomen.

Toedieningswijze:

Oraal, met behulp van een pillenschietter.

Houd het dier met zijn kop in voorwaartse, uitgestrekte houding en zorg ervoor dat de hals recht blijft. Plaats de pillenschietter met bolus recht in de bek en duw deze rustig over de tong. Vanaf het moment dat het dier het uiteinde begint in te slikken, gaat het inbrengen zeer gemakkelijk.

Duw de pillenschietter niet te diep in de keel. De bolus kan toegediend worden door de plunger in te drukken. Trek de pillenschietter rustig terug. Gebruik geen geweld bij het toedienen van de bolus. Verzeker u ervan dat ieder dier de bolus daadwerkelijk doorslikt.



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Op het tijdstip van toediening mogen de te behandelen dieren niet lichter zijn dan 100 kg en niet zwaarder dan 250 kg.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 7 maanden.

Niet gebruiken in runderen die melk produceren voor humane consumptie, ook niet tijdens de droogstand.

Niet gebruiken tijdens de laatste 7 maanden van de dracht in drachtige vaarzen die bestemd zijn als melkvee.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren.

Beschermen tegen vocht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Het is mogelijk dat als de dieren kort na een behandeling een grote hoeveelheid infectieuze longwormlarven opnemen, zij binnen 14 dagen de klinische symptomen van een longworminfectie gaan vertonen. Een behandeling met een geschikt longwormmiddel is dan geïndiceerd.

Alle dieren in een koppel behandelen.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te vaak en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht en onjuiste toediening van het diergeneesmiddel.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de testen duidelijk wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminticum moet een anthelminticum van een andere farmaceutische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen benzimidazolen is beschreven voor enkele parasietsoorten bij runderen. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale (regionaal en op bedrijfsniveau) epidemiologische gegevens met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Handen wassen na gebruik.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Niet samen met andere boli toedienen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

6 januari 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Bolus bestaande uit vijf tabletten à 750 mg.

Per 24 boli verpakt in een plastic emmer.

REG NL 5043

KANALISATIE
URA

 **MSD**
Animal Health
164428 R2