

# Distocur® vet 34 mg/ml

Oral suspension til kvæg og får

Mikstur, suspension til storfe og sau

Oral suspension för nötkreatur och får

oxyclozanid – oksyklozanid – oxiklozanid

## DK

### Hver ml indeholder

Oxyclozanid 34,0 mg

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

### Tilbageholdelsestider

Kvæg: slagtning: 13 dage  
mælk: 4,5 dage (108 timer)

Får: slagtning: 14 dage  
mælk: 7 dage (168 timer)

Må ikke opbevares over 25 °C efter første åbning. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 1 år.

Destruktion: læs indlægssedlen.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Holland

### Lokal repræsentant

Salfarm Danmark A/S - Fabriksvej 21

6000 Kolding - Danmark

MTnr: 57702

Til dyr - Kræver recept

Opbevares utilgængeligt for børn.

F04101006-2 Vnr: 512524

## NO

### Hver ml inneholder

Oxyklozanid 34,0 mg

Gis via munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

### Tilbakeholdelsestider

Storfe: slakt: 13 døgn  
melk: 4,5 døgn (108 timer)

Sau: slakt: 14 døgn  
melk: 7 døgn (168 timer)

Oppbevares ved høyst 25 °C etter anbrudd. Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 1 år.

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

### Innehaver av markedsføringstillatelse

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

### Lokal representant

Salfarm Scandinavia AS - Fridtjof Nansens

Plass 4-0160 Oslo - Norge

MTnr: 16-11161

Til dyr - Reseptpliktig

Oppbevares utilgjengelig for barn.

## SE

### En ml inneholder

Oxiklozanid 34,0 mg

Ges via munnen. Läs bipacksedeln före användning.

### Karenstider

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter:

13 dygn

mjölk: 4,5 dygn (108 timmar)

Får: kött och slaktbiprodukter:

14 dygn

mjölk: 7 dygn (168 timmar)

Öppnad förpackning ska förvaras vid högst 25 °C. Hållbarhet i öppnad behållare: 1 år.

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Nederländerna

### Lokal representant

Salfarm Scandinavia AB - Florettgatan 29C -

2. vän - 254 67 Helsingborg - Sverige

MTnr: 54706

För djur - Receptbelagt

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Dopharma

Lot:

EXP:

Efter åbning anvendes inden/Etter anbrudd, brukes innen/

Öppnad förpackning ska användas senast:



Nummering

DM

GTIN : 03660144054344

4400012196

1 L

DK

**Distocur® vet 34 mg/ml**

**Oral suspension til kvæg og får**

**Den nyeste indlægseddell kan findes på  
[www.indlaegsseddell.dk](http://www.indlaegsseddell.dk)**

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma France S.A.S.

23 Rue du Prieuré - Saint Herblon - 44150 Vair sur Loire - Frankrig

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S - Fabrikvej 21 - 6000 Kolding - Danmark

**Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer**

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Oxydozanid 34,0 mg

Hjælpesoffer: Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,35 mg

Propylparahydroxybenzoat 0,15 mg

Hvidlig til beige suspension

**Indikationer**

Til behandling af infektioner forårsaget af modne stadier af  
*Fasciola hepatica*, der er følsomme over for oxydozanid.

Til eliminering af ægbærende bændelormsegmenter  
(*Moniezia* spp.).

### **Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### **Bivirkninger**

Let blødgøring af fæces samt hyppigere afføring og forbigående appetitløshed hos dyret ses meget sjældent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell 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)

### **Dyrearter**

Kvæg og får

### **Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje**

Administreres som oral mikstur (oral anvendelse). Ryst suspensionen mindst 5 gange før brug. For at sikre administration af korrekt dosis, skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, og doseringsaggregatets nøjagtighed bør kontrolleres. Hvis dyrene skal behandles samlet frem for enkeltvist, skal de grupperes efter deres legemsvægt og doseres i overensstemmelse hermed, for at undgå under- eller overdosering.

#### Kvæg

Dosis gives efter legemsvægt.

10 mg oxydozanid pr. kg legemsvægt, svarende til 3 ml produkt pr.

10 kg legemsvægt.

For dyr med en legemsvægt på over 350 kg er dosis 3,5 g oxydozanid pr. dyr, dvs. 103 ml produkt.

## Får

Dosis gives efter legemsvægt. 15 mg oxyclozanid pr. kg

legemsvægt, svarende til 4,4 ml produkt pr.

10 kg legemsvægt.

For dyr med en legemsvægt på over 45 kg, er dosis 0,68 g oxyclozanid pr. dyr, dvs. 20 ml produkt.

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.

## Tilbageholdelsestider

Kvæg: slagtning: 13 dage

mælk: 4,5 dage (108 timer)

Får: slagtning: 14 dage

mælk: 7 dage (168 timer)

## Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C efter første åbning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 1 år.

## Særlige advarsler

*Særlige advarsler for hver dyreart*

Til dato er der ikke blevet rapporteret resistens over for oxyclozanid.

Brug af produktet bør baseres på lokal (regional, besætning), epidemiologisk information om følsomhed hos *Fasciola hepatica* og anbefalinger om, hvordan man begrænser yderligere selektion for resistens over for ormemidler.

Der bør udvises forsigtighed for at undgå følgende praksis, fordi de øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af ormemidler fra samme klasse, over en længere periode.
- Underdosering, hvilket kan skyldes fejlvurdering af legemsvægten, at lægemidlet ikke indgives korrekt eller manglende kalibrering af doseringsaggregat (hvis noget).

Kliniske tilfælde, hvor der er mistanke om resistens over for ormemidler bør undersøges yderligere ved hjælp af relevante tests (fx Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis testresultaterne viser en stærk antydning af resistens over for et bestemt ormemiddel,

bør der anvendes et ormemiddel tilhørende en anden farmaceutisk klasse og med en anden virkningsmekanisme. Ved normale dosisniveauer, er oxyclozanid ikke aktiv mod udmodne ikter, der forefindes i levervæv. Malkekøveg, især højtydende køer, kan få nedsat mælkeudbytte, med 5 % eller mere, i ca. 48 timer efter administration. Indvirkningen af dette mindre tab kan minimeres ved at sprede besætningsdoseringen ud over en periode på ca. 1 uge.

## Særlige forsigtighedsregler for dyret

For at undgå skader i svælgregionen, bør der udvises forsigtighed ved indgivelse af produktet med doseringspistol.

Bivirkninger (se afsnittet BIVIRKNINGER) kan være forværrede i dyr, der lider af alvorlig nedsat leverfunktion og/eller dehydrering på behandlingstidspunktet. Dyrenes fysiske tilstand under behandling skal altid observeres, især dyr i sene stadier af drægtighed, og/eller som er under stress fra ugunstige vejrforhold, dårlig ernæring, opstaldningsforhold, håndtering osv.

## Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation af hud, øjne og slimhinder. Personer med kendt overfølsomhed over for oxyclozanid eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug. Personer der indgiver produktet bør anvende uigennemtrængelige gummihandsker.



Der må ikke ryges, spises eller drikkes under håndtering af produktet. I tilfælde af kontakt med produktet, skyl straks det berørte område med rigelige mængder vand. Forurenet tøj skal fjernes straks. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægsedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### *Andre forsigtighedsregler*

Oxyclozamid er toksisk for gødningsfauna og vandorganismer. Risikoen kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen brug af oxyclozamid til kvæg. Behandlet kvæg må ikke græsse nær vandløb og må ikke have adgang til vandområder i fem dage efter behandling.

#### *Drægtighed og diegivning*

Laboratorieundersøgelser med oxyclozamid i forskellige stadier af fosterudviklingen har ikke vist nogen tegn på skadelig virkning, fosterforgiftning og heller ikke negative virkninger på frugtbarheden i øvrigt. Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Men der bør udvises forsigtighed ved behandling af dyr i sene stadier af drægtighed og dyr under stress fra ugunstige vejrforhold, dårlig ernæring, opstaldningsforhold, håndtering osv.

#### *Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion*

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af dette lægemiddel sammen med andre lægemidler til dyr.

En beslutning om at anvende dette lægemiddel umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### *Overdosering*

De observerede bivirkninger (se afsnittet BIVIRKNINGER) ved normale doser er mere udtalte ved øgede doser.

Ved doser på 50 mg/kg er der risiko for dødsfald. Virkningerne af oxyclozamid er sløvhed og en smule løs fæces hos får og mulig diarré, appetitløshed og vægttab hos kvæg. Disse virkninger kan meget sjældent være forstærkede hos dyr, der lider af alvorlig nedsat leverfunktion og/eller dehydrering på behandlingstidspunktet.

#### *Uforlideligheder*

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

#### *Miljømæssige forhold*

Fæces der indeholder oxyclozamid og udskilles på græsgange af behandlede dyr kan reducere mængden organismer, der lever af gødning, hvilket kan have en indvirkning på nedbrydningen af gødning. Oxyclozamid forbliver i jorden.

#### **Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne**

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

#### **Dato for seneste revision af indlægsedlen: 02-06-2021**

#### **Andre oplysninger**

Ugennemsigtig, high density polyethylenbeholder (1, 5 og 10 liter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Oxyclozamid forbliver i jorden.

#### **NO**

#### **Distocur® vet 34 mg/ml Mikstur, suspensjon til store og sau**

#### Innehaver av markedsføringsstillatelse

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

#### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma France S.A.S.  
23 rue du Prieuré - Saint Herblon - 44150 Vair sur Loire - Frankrike

#### Lokal representant

Salfarm Scandinavia AS - Fridtjof Nansens - Plass 4-0160 Oslo - Norge

## Deklarasjon av virkestoff og

### hjelpestoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Oksyklozanid 34,0 mg

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E 218) 1,35 mg

Propylparahydroksybenzoat 0,15 mg

Hvitaktig til beige suspensjon.

### Indikasjoner

Til behandling av infeksjoner forårsaket av voksne stadier av

*Fasciola hepatica*, som er følsomme for oksyklozanid.

Til eliminasjon av bendelormsegmenter (*Moniezia* spp).

### Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### Bivirkninger

Litt løsere avføring med økt avføringshyppighet og forbigående tap av appetitt kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

### Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og sau

### Dosering for hver målart, tilførselsvei og tilførselsmåte

Gis via munnen (tilføres oralt).

Rist suspensjonen minst 5 ganger før bruk.

For å sikre tilførsel av korrekt dose skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig, og nøyaktigheten til doseringsutstyret skal sjekkes. Hvis dyr skal behandles kollektivt i stedet for individuelt, skal de grupperes etter kroppsvekt og doseres deretter, for å unngå under- eller overdosering.

#### Storfe

Dosér etter kroppsvekt med 10 mg oksyklozanid per kg kroppsvekt, tilsvarende 3 ml av veterinærpreparatet per 10 kg kroppsvekt. For dyr over 350 kg er dosen 3,5 g oksyklozanid per dyr, dvs. 103 ml av veterinærpreparatet.

#### Sau

Dosér etter kroppsvekt med 15 mg oksyklozanid per kg kroppsvekt, tilsvarende 4,4 ml av veterinærpreparatet per 10 kg kroppsvekt. For dyr over 45 kg er dosen 0,68 g oksyklozanid per dyr, dvs. 20 ml av veterinærpreparatet.

### Tilbakeholdelsestider

Storfe: slakt: 13 døgn  
melk: 4,5 døgn (108 timer)

Sau: slakt: 14 døgn  
melk: 7 døgn (168 timer)

### Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring

Oppbevares utlilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C etter anbrudd.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter "Utl.dato". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 1 år.

### Spesielle advarsler

*Spesielle advarsler for de enkelte målarter*

Hittil er det ikke rapportert resistens overfor oksyklozanid.

Bruk av veterinærpreparatet skal baseres på lokal (regional, gård) epidemiologisk informasjon om følsomhet hos *Fasciola hepatica* og anbefalinger vedrørende begrensning av ytterligere seleksjon for resistens overfor anthelmintika. Det bør utvises forsiktighet for å unngå følgende praksis fordi det kan øke risikoen for resistensutvikling og eventuelt medføre ineffektiv behandling:

**Distocur® vet 34 mg/ml 1L**

Se den andre siden



følge av dårlig vær, dårlig ernæring, innestenging på bås, håndtering, etc.

#### *Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet*

Veterinærpreparatet kan medføre irritasjon i hud, øyne og slimhinner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor oksyklozanid eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Vask hendene etter bruk. Operatører bør bruke ugjennomtrengelige gummihandsker ved påføring av veterinærpreparatet. Ikke røyk, spis eller drikk ved håndtering av veterinærpreparatet. Ved kontakt med veterinærpreparatet, skyll umiddelbart det affiserte området med rikelig mengde vann. Kontaminerte klær skal tas av umiddelbart. Ved utilsikket inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### *Andre forholdsregler*

Oksyklozanid er toksisk for gjødsel fauna. Risikoen kan reduseres ved å unngå for hyppig og gjentatt bruk av oksyklozanid hos storfe.

#### *Drektighet og diegiving*

Laboratoriestudier med oksyklozanid i ulike faser av reproduksjon har ikke vist tegn på teratogene eller fototoksiske effekter, eller negative effekter på fertilitet. Kan brukes til drektige og diegivende dyr. Det skal imidlertid utvises forsiktighet ved behandling av dyr i sent stadium av drektighet og dyr under stress som følge av dårlig vær, dårlig ernæring, innestenging på bås, håndtering, etc.

#### *Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon*

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette veterinærpreparatet ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette veterinærpreparatet skal brukes for eller etter andre veterinærpreparater.

#### *Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig*

Bivirkningene (se avsnittet BIVIRKNINGER) observert ved normale doser er mer uttalte ved høyere doser. Ved doser på 50 mg/kg er det risiko for dødsfall. Virkningene av overdosering med oksyklozanid er sløvhed og litt løsere avføring hos sau og mulig diaré, tap av appetitt og vekttap hos storfe. Disse virkningene er i noen tilfeller økt hos dyr med betydelig svekket leverfunksjon og/eller dehydrering ved doseringstidspunktet.

#### *Uforlikeligheter*

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

#### *Miljøegenskaper*

Avføring inneholdende oksyklozanid som slippes ut på beite av behandlede dyr kan redusere mengden av gjødselende organismer, noe som kan påvirke nedbrytning av gjødsel. Oksyklozanid blir vedvarende i jordmonnet.

## **Pakningsvedlegg**

### **Distocur® vet 34 mg/ml**

#### **Mikstur, suspensjon til storfe og sau**

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme gruppe over lengre tid.

- Underdosering, som kan skyldes underestimering av kroppsvekt, feilbruk av veterinærpreparatet eller manglende kalibrering av doseringsutstyret (hvis dette brukes).

Mistanke om klinisk resistens overfor anthelmintika skal utredes nærmere ved hjelp av relevante tester (f.eks. eggreduksjonstesten, FECRT).

Når resultatene fra testen(e) sterkt indikerer resistens overfor et spesifikt anthelmintikum, bør det brukes et anthelmintikum tilhørende en annen legemiddelgruppe som har en annen virkningsmekanisme.

Ved normale doser nivåer er oksyklozanid ikke aktivt overfor umodne stadier i levervev. Melkeproduserende storfe, særlige storprodusenter, kan vise redusert produksjon, av og til 5% eller mer, i ca. 48 timer etter behandling. Effekten av denne lille reduksjonen kan reduseres ved å fordele doseringen av besetningen over en periode på ca. én uke.

#### *Spesielle forholdsregler for bruk til dyr*

For å unngå skader i svelgområdet skal det utvises forsiktighet ved tilførsel

av preparatet via doseringspistol. Bivirkninger (se avsnittet BIVIRKNINGER) er av og til økt hos dyr med betydelig svekket leverfunksjon og/eller dehydrering ved doseringstidspunktet.

Den fysiske helse tilstanden til dyrene som behandles, skal alltid observeres spesielt ved sent stadium av drektighet og/eller stress som

## Särilige förhållsregler för håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**Dato for sist godkjente pakningsvedlegg:** 11.06.2021

### Ytterligere informasjon

Ugjennomsiktig beholder av høytetthetspolyetylen med 1 liter, 5 liter og 10 liter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført. Oksyklozanid blir vedvarende i jordsmonnet.

## SE

### **Distocur® vet 34 mg/ml** **Oral suspension for nøtkreatur og får**

#### Innehavere av godkennende for försäljning

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederländerna

#### Tillverkare ansvarig for frislåppande av tillverkningsatts

Dopharma France S.A.S.

23 Rue du Prieuré - Saint Herblon - 44150 Vair sur Loire - Frankrike

#### Lokal representant

Salfarm Scandinavia AB - Florettgatan 29C -

2. vån - 254 67 Helsingborg - Sverige

### **Deklaration av aktiv substans og øvriga substanser**

En ml inneholder:

Aktiv substans:

Oxiklozanid 34,0 mg

Hjålpånnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,35 mg

Propylparahydroxibensoat 0,15 mg

Vitaktig till beige suspension.

### **Anvåndsingsområden**

För behandling av infektioner orsakade av vuxna stadier av stor leverflundra (*Fasciola hepatica*) känsliga för oxiklozanid.

För eliminering av gravida segment av bandmask (*Moniezia* spp).

### **Kontraindikationer**

Anvånds inte vid kånd överkånslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjålpånnen.

### **Biverkningar**

Något lösare avföring med økad avföringsfrekvens og tillfållig aptitløshet kan förekomma i mycket sållsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler ån 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- vanliga (fler ån 1 men färre ån 10 djur av 100 behandlade djur)

- mindre vanliga (fler ån 1 men färre ån 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- sållsynta (fler ån 1 men färre ån 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- mycket sållsynta (fårre ån 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade hændelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, åven sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att låkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinår.

Du kan øckså rapportera biverkningar direkt till Låkemedelsverket.

Låkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **Djurslag**

Nøtkreatur og får

### **Dosering for varje djurslag, administreringsått og administreringsvåg**

Ges via munnen (oral anvåndsning). Skaka suspensionen minst 5 gånger före anvåndsning. För ått sårkerstålla administrering av korrekt dos ska kroppsvikten beståmmas så noggrant som møjligt.



## Särskilda varningar

### Särskilda varningar för respektive djurslag

Hittills har ingen resistens mot oxiklozanid rapporterats. Användning av läkemedlet bör baseras på lokal (regional, gårdsspecifik) epidemiologisk information om känsligheten hos *Fasciola hepatica* samt rekommendationer om hur ytterligare selektion av resistens mot avmaskningsmedel kan begränsas.

Följande rutiner ska undvikas eftersom de ökar risken för resistensutveckling och på sikt kan resultera i ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel från samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikten, felaktig administrering av produkten eller att doseringshjälpmedlet (om sådant finns) inte kalibrerats.

Misstänkta fall av resistens mot avmaskningsmedel bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om testresultatet starkt tyder på resistens mot ett visst avmaskningsmedel bör ett avmaskningsmedel som tillhör en annan läkemedelsklass och med en annan verkningsmekanism användas. Vid normala dosnivåer är oxiklozanid inte verksamt mot omogna stadier av stor leverflundra (*Fasciola hepatica*) i levervävnad. Mjölproducerande nötkreatur, särskilt djur med hög mjölkproduktion, kan uppvisa minskad mjölkproduktion under cirka 48 timmar efter administrering. Mjölproduktionen kan ibland minska med 5% eller mer. Effekten av denna lilla förlust kan minimeras genom att inte behandla hela besättningen samtidigt, utan dela upp den i grupper som behandlas vid olika tillfällen under cirka en vecka.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om en doseringspistol används ska försiktighet iakttas för att undvika skador i svalgområdet.

Hos djur med svår leversvikt och/eller uttorkning vid doseringstillfället ses ibland en förstärkning av biverkningarna (se avsnitt BIVERKNINGAR).

Vederbörlig hänsyn ska alltid tas till det behandlade djurets fysiska tillstånd, särskilt vid sen dräktighet och/eller vid stress på grund av dåliga väderförhållanden, undermålig näringstillförsel, instängning, hantering etc.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka irritation på hud, ögon och slemhinnor. Personer som är överkänsliga mot oxiklozanid eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Använd ogenomsläppliga gummihandskar vid administrering av läkemedlet.

Kontrollera att doseringshjälpmedlet ger korrekt dos.

Om gruppbehandling utförs istället för individbehandling ska djuren grupperas enligt kroppsvikt och doseras därefter, för att undvika under- eller överdosering.

### Nötkreatur

Dosering enligt kroppsvikt med en dos på 10 mg oxiklozanid per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 3 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt. Djur som väger mer än 350 kg ges 3,5 g oxiklozanid per djur, d.v.s. 103 ml oral suspension.

### Får

Dosering enligt kroppsvikt med en dos på 15 mg oxiklozanid per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 4,4 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt. Djur som väger mer än 45 kg ges 0,68 g oxiklozanid per djur, d.v.s. 20 ml oral suspension.

### Karenstider

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 13 dygn  
mjölk: 4,5 dygn (108 timmar)  
Får: kött och slaktbiprodukter: 14 dygn  
mjölk: 7 dygn (168 timmar)

### Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Öppnad förpackning ska förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på behållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet i öppnad behållare: 1 år.



Rök, ät eller drick inte vid hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med läkemedlet, skölj genast det berörda området med riklig mängd vatten.

Förenade kläder ska genast tas av.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### *Övriga försiktighetsåtgärder*

Oxiklozanid är giftigt för dyngfauna. Risken kan minskas genom att undvika allt för frekvent och upprepad användning av oxiklozanid hos nötkreatur.

#### *Dräktighet och digivning*

Laboratoriestudier med oxiklozanid som utförts under olika skeden av fortplantningen har inte givit belägg för fosterskadande effekter eller negativa effekter på fertiliteten. Kan användas under dräktighet och digivning. Försiktighet bör dock iakttas vid behandling av djur i sen dräktighet samt djur som är stressade på grund av dåliga väderförhållanden, undermålig näringstillförsel, instängning, hantering etc.

#### *Andra läkemedel och Distocur vet*

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### *Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)*

Vid större doser är biverkningarna (se avsnitt BIVERKNINGAR) mer uttalade än vid normala doser. Vid doser på 50 mg/kg finns det en risk för dödsfall. Symptom på överdosering av oxiklozanid är slöhet och något lösare avföring hos får och eventuell diarré, aptitlöshet och viktnedgång hos nötkreatur. Hos djur med svår leversvikt och/eller uttorkning vid doseringstillfället ses i mycket sällsynta fall en förstärkning av dessa effekter.

#### *Blandbarhetsproblem*

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

#### *Miljöegenskaper*

Avföring som innehåller oxiklozanid och som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan minska mängden av dynglevande organismer, vilket kan påverka nedbrytning av dynga. Oxiklozanid är persistent (beständig) i jord.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall, i förekommande fall**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**Datum då bipacksedeln senast godkändes:** 19-07-2021

#### **Övriga upplysningar**

Ogenomskinnig behållare av högdensitetspolyeten med 1 l, 5 l och 10 l. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Oxiklozanid är persistent i jord.



## Distocur® vet 34 mg/ml

Oral suspensjon til kvæg og får

Mikstur, suspensjon til storfe og sau

Oral suspensjon för nötkreatur och får  
oxyclozanid – oksyklozanid - oxiklozanid

### SE

#### En ml innehåller

Oxiklozanid 34,0 mg

Ges via munnen.

Läs bipacksedeln före användning.

#### Karenstider

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter:

13 dygn

mjolk: 4,5 dygn (108 timmar)

Får: kött och slaktbiprodukter:

14 dygn

mjolk: 7 dygn (168 timmar)

Öppnad förpackning ska förvaras vid högst 25 °C. Hållbarhet i öppnad behållare: 1 år.

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Nederländerna

#### Lokal representant

Salfarm Scandinavia AB - Florettgatan 29C -  
2. vån - 254 67 Helsingborg - Sverige

MTnr: 54706

För djur - Receptbelagt

Förvaras utom syn- och  
räckhåll för barn.

Efter öppning användes inden /

Etter anbrudd, brukes innen /

Öppnad förpackning ska användas  
senast:

### NO

#### Hver ml inneholder

Oksyklozanid 34,0 mg

Gis via munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

#### Tilbakeholdesestider

Storfe: slakt: 13 dogn

melk: 4,5 dogn (108 timer)

Sau: slakt: 14 dogn

melk: 7 dogn (168 timer)

Oppbevares ved høyst 25 °C etter anbrudd.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 1 år.

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

#### Innehaver av markedsføringstillatelse

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

#### Lokal representant

Salfarm Scandinavia AS - Fridtjof Nansens

Plass 4-0160 Oslo - Norge

MTnr: 16-11161

Til dyr - Reseptpliktig

Oppbevares utligngjengelig for barn.

Vnr: 512524

### DK

#### Hver ml indeholder

Oxyclozanid 34,0 mg

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

#### Tilbageholdesestider

Kvæg: slagtning: 13 dage

mælk: 4,5 dage (108 timer)

Får: slagtning: 14 dage

mælk: 7 dage (168 timer)

Må ikke opbevares over 25 °C efter første  
åbning. Opbevaringstid efter første åbning af  
beholderen: 1 år.

Destruktion: læs indlægssedlen.

#### Indehaver af

#### markedsføringstilladelsen

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Holland

#### Lokal repræsentant

Salfarm Danmark A/S - Fabriksvej 21

6000 Kolding - Danmark

MTnr: 57702

Til dyr - Kræver recept

Opbevares utilgængeligt for børn.



3

660144 054344

Dopharma

1 L