

INDLÆGSSEDDEL

Sag 2: Hvis al informationen på indlægssedlen ikke kan påføres pakningen.

Distocur vet 34 mg/ml oral suspension til kvæg og får

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, 2100 København Ø

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL,
23 Rue du Prieuré
44150 Saint-Herblon,
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Distocur vet
Oxyclozanid

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

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Oxyclozanid 34,0 mg

Hjælpemidler:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,35 mg

Propylparahydroxybenzoat 0,15 mg

Oral suspension

Hvidlig til beige suspension

4. INDIKATIONER

Behandling af infektioner forårsaget af modne stadier af *Fasciola hepatica*, der er følsomme over for oxyclozanid. Til eliminering af ægbærende bændelormsegmenter (*Moniezia spp.*).

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVIRKNINGER

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

Hypigheden 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 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

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Kvæg og får

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

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 oxyclozanid 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 oxyclozanid 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.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se venligst afsnit ”Dosering for hver dyreart , anvendelsesmåde og indgivelsesvej”.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:

Kvæg:

Slagtning: 13 dage.

Mælk : 4,5 dage (108 timer).

Får:

Slagtning: 14 dage.

Mælk : 7 dage (168 timer).

11. 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

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/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 trematoder 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 umodne ikter, der forefindes i levervæv.

Malkekvæg, 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 med doseringspistol. Bivirkninger (se afsnittet BIVIRKNINGER) kan være forværrede i dyr, der lider af svær leverskade og/eller dehydrering på behandlingstidspunktet.

Der skal altid tages behørigt hensyn til dyrenes fysiske tilstand under behandling, 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

Dette veterinærlægemiddel 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 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. Forurenede tøj skal fjernes straks.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Oxyclozanid er toksisk for gødningsfauna og vandorganismer. Risikoen kan reduceres ved at undgå for hyppig and gentagen brug af oxyclozanid 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 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 oxyclozanid 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 leverskade og/eller dehydrering på behandlingstidspunktet.

Uforligeligheder

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

Miljømæssige forhold

Fæces der indeholder oxyclozanid og udskilles på græsgange af behandlede dyr kan reducere mængden organismer, der lever af gødning, hvilket kan have en indvirkning på nedbrydningen af gødning.

Oxyclozanid er toksisk for vandorganismer. Oxyclozanid forbliver i jorden.

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

07/2019

15. ANDRE OPLYSNINGER

En hvid, high density polyethylenbeholder (1, 5 og 10 liter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Oxyclozanid forbliver i jorden.