INDLÆGSSEDDEL

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

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Distocur vet 34 mg/ml, oral suspension

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:	
Oxyclozanid	34,0 mg
Hjælpestoffer:	
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,35 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,15 mg

Hvidlig til beige oral væske.

3. Dyrearter

Kvæg og får

4. Indikation(er)

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

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Til dato er der ikke blevet rapporteret resistens over for oxyclozanid. Brug af produktet bør baseres på lokal (regional, besætning) viden om følsomheden (epidemiologisk information) hos *Fasciola hepatica* og anbefalinger om, hvordan man begrænser yderligere resistensudvikling 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 kontrol af doseringsapparat (hvis nogen).

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 (snylteorme), 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 nedsættes ved at sprede besætningsdoseringen ud over en periode på ca. 1 uge.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
For at undgå skader i svælgregionen, bør der udvises forsigtighed ved indgivelse af veterinærlægemidlet 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
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 veterinærlægemidlet bør anvende uigennemtrængelige gummihandsker.
Der må ikke ryges, spises eller drikkes under håndtering af veterinærlægemidlet.
I tilfælde af kontakt med veterinærlægemidlet, skyl straks det berørte område med rigelige mængder vand
Forurenet tøj skal fjernes straks.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Oxyclozanid er toksisk for gødningsfauna og vandorganismer. Risikoen kan reduceres ved at undgå for hyppig and gentagen brug af oxyclozanid til kvæg.

Drægtighed og diegivning:
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.
Laboratorieundersøgelser med oxyclozanid i forskellige stadier af fosterudviklingen har ikke vist nogen tegn på skadelig virkning eller fosterforgiftning.

Fertilitet:
Laboratorieundersøgelser med oxyclozanid i forskellige stadier af fosterudviklingen har ikke vist nogen tegn på heller ikke negative virkninger på fertiliteten.

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.

Overdosis:
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 nedsat leverfunktion og/eller dehydrering på behandlingstidspunktet.

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

7. Bivirkninger

Kvæg og Får:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Løs afføring, hyppig afføring, appetitløshed[1].

[1]Forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse. Administreres som oral mikstur.

Dosering:
Kvæg:
10 mg oxyclozanid pr. kg legemsvægt, svarende til 3 ml veterinærlægemidlets pr. 10 kg legemsvægt. For dyr med en legemsvægt på over 350 kg: 3,5 g oxyclozanid pr. dyr, dvs. 103 ml veterinærlægemidlets.

Får:
15 mg oxyclozanid pr. kg legemsvægt, svarende til 4,4 ml veterinærlægemidlets pr. 10 kg legemsvægt. For dyr med en legemsvægt på over 45 kg: 0,68 g oxyclozanid pr. dyr, dvs. 20 ml veterinærlægemidlets.

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 administration

Ryst suspensionen mindst 5 gange før brug.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes 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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:
Slagtning: 13 dage.
Mælk: 4,5 dage (108 timer).

Får:
Slagtning: 14 dage.
Mælk: 7 dage (168 timer).

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel i salgspakning.
Må ikke opbevares over 25°C efter første åbning.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på beholderen efter udløbsdatoen.
Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 år

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

57702

PE beholder på 1, 5 og 10 liter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

november 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré – Saint Herblon
FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

17. Andre oplysninger

Miljøoplysninger:
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 forbliver i jorden.