

DK

Se nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Veterinærlægemidlets navn

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

Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Oxyclozanid 34,0 mg

Hjælpesoffer: Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,35 mg

Propylparahydroxybenzoat 0,15 mg

Hvidlig til beige oral væske.

Dyrearter

Kvæg og får

Indikationer

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).

Kontraindikationer

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

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 legemsvæigten, at lægemidlet ikke indgives korrekt eller manglende kalibrering af doseringsaggregat (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 ikeer (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 besætningsdoseringsen 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. Forenet 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 og 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 oxyclozamid i forskellige stadier af fosterudviklingen har ikke vist nogen tegn på skadelig virkning eller fosterforgiftning.

Fertilitet

Laboratorieundersøgelser med oxyclozamid 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.

Overdos

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 feces 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.

Bivirkninger

Kvæg og får

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Løs afføring, hyppig afføring, appetitløshed¹.

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 indlægseddél, 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 indlægseddél eller via det

ationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse. Administreres som oral mikstur.

Dosering:

Kvæg

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

Får

15 mg oxyclozamid 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 oxyclozamid 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.

Oplysninger om korrekt administration

Ryst suspensionen mindst 5 gange før brug. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægtens beregning 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.



Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

57702

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

Dato for seneste ændring af indlægsedlen

14. december 2023

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

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - NL

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma France S.A.S.

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af

formodede bivirkninger

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19 - 6000 Kolding - DK

Tlf: +45 75 50 80 80 - info@salfarm.com

Andre oplysninger

Miljøoplysninger:

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

NO

Veterinærpreparatets navn

Distocur vet 34 mg/ml mikstur, suspension til storfe og sau

Innholdstoffer

Hver ml indeholder:

Virkestoff: Oxytetrozin 34,0 mg

Hjælpestoffer: Metylparahydroksibenzoat (E 218) 1,35 mg

Propylparahydroksibenzoat 0,15 mg

Hvitaktig til beige mikstur, suspension.

Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og sau

Tilbageholdelsestider

Kvæg: slagtning: 13 dage

mælk: 4,5 dage (108 timer)

Får: slagtning: 14 dage

mælk: 7 dage (168 timer)

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 den beholder efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 år.

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.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept

Indikasjoner for bruk

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 overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Særlige advarsler

Særlige advarsler

Hittil er det ikke rapportert resistens overfor oksyklozanid. Bruk av preparatet 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:

- 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 doserivåer 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.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene

For å unngå skader i svelgområdet skal det utvises forsiktighet ved tilførsel av veterinærpreparatet via doseringspistol. Bivirkninger (se avsnittet Bivirkninger) er av og til økt hos dyr med betydelig svekket leverfunksjon og/eller dehydrering ved doseringstidspunktet. Den fysiske helsestilstanden til dyrene som behandles, skal alltid observeres spesielt ved sent stadium av drektighet og/eller stress som følge av dårlig vær, dårlig ernæring, innestenging på bås, håndtering, etc.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet

Preparatet kan medføre irritasjon i hud, øyne og slimhinner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor oksyklozanid eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet. Vask hendene etter bruk. Operatører bør bruke ugjenomtrengelige gummihandsker ved

påføring av preparatet. Ikke røyk, spis eller drikk ved håndtering av preparatet. Ved kontakt med preparatet, 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet

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

Drektighet og diegiving

Kan brukes til drektige og diegivende dyr. Det skal imidlertid vises 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. Laboratoriestudier med oksyklozanid i ulike faser av reproduksjon har ikke vist tegn på teratogene eller føtotoxiske effekter.

Fertilitet

Laboratoriestudier med oksyklozanid i ulike faser av reproduksjon har ikke vist negative effekter på fertilitet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Distocur vet 34 mg/ml 1L

Se den andre siden →

ringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av denne etiketten, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Statens legemiddelverk www.legemiddelverket.no/ bivirkningsmelding-vet.

Dosering for hver målart, tilførselsvei og tilførselsmåte

Tilføres oralt. Gis via munnen.

Dosering:

Storfe

10 mg oksyklozanid per kg kroppsvekt, tilsvarende 3 ml av preparatet per 10 kg kroppsvekt. For dyr over 350 kg: 3,5 g oksyklozanid per dyr, dvs. 103 ml av preparatet.

Sau

15 mg oksyklozanid per kg kroppsvekt, tilsvarende 4,4 ml av preparatet per 10 kg kroppsvekt. For dyr over 45 kg: 0,68 g oksyklozanid per dyr, dvs. 20 ml av preparatet.

Opplysninger om korrekt bruk

Rist suspensjonen minst 5 ganger før bruk. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt 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.

Tilbakeholdesestider

Storfe: slakt: 13 døgn
melk: 4,5 døgn (108 timer)
Sau: slakt: 14 døgn
melk: 7 døgn (168 timer)

Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn. Dette preparatet i uåpnet salgspakning krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Oppbevares ved høyst 25 °C etter anbrudd. Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 år.

Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlings-systemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt

Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

16-11161

PE beholder av 1 liter, 5 liter og 10 liter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

F99990008-4

Pakningsvedlegg

Distocur vet 34 mg/ml mikstur, suspensjon til storfe og sau

Overdosering

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 svært sjeldne tilfeller økt hos dyr med betydelig svekket leverfunksjon og/eller dehydrering ved doseringstidspunktet.

Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

Bivirkninger

Storfe og sau

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Løse avføring, økt avføringshyppighet, tap av appetitt¹.

¹ Forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt på denne etiketten, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsfø-

Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

01.09.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma France S.A.S.

23 rue du Prieuré - Saint Herblon - 44150 Vair sur Loire - FR

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger

Salfarm Scandinavia AS - Fridtjof Nansens Plass 4

0160 Oslo - N - Tlf: +47 902 97 102 - norge@salfarm.com

Ytterligere informasjon

Miljøegenskaper:

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

SE

Det veterinærmedisinske lækemedlets navn

Distocur vet 34 mg/ml oral suspension för nötkreatur och får

Samansättning

En ml inneholder:

Aktiv substans: Oksiklozanid 34,0 mg

Hjålpåmnene: Metylparahydroxiobensoat (E218) 1,35 mg

Propylparahydroxiobensoat 0,15 mg

Vitaktig till beige oral suspension.

Djurslag

Nötkreatur och får

Anvåndsomsråden

För behandling av infektioner orsakade av vuxna stadier av stor leverflundra (*Fasciola hepatica*) känsliga för oksiklozanid. För eliminerings av gravida segment av bandmask (*Moniezia* spp).

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpåmnene.

Sårskilda varningar

Sårskilda varningar

Hittills har ingen resistens mot oksiklozanid rapporterats. Användning av läkemedlet bör baseras på lokal (regional, gårdsspecifik) epidemiologisk information om känsligheten hos *Fasciola hepatica* samt rekommendationer om hur ytterligere selektion av resistens mot avmaskningsmedel kan begrånsas. 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 undersåkas 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 oksiklozanid inte verksamt mot omogna stadier av stor leverflundra (*Fasciola hepatica*) i levervävnad. Mjålkproducerande nötkreatur, särskilt djur med hög mjålkproduktion, kan uppvisa minskad mjålkproduktion under cirka 48 timmar efter administrering. Mjålkproduktionen kan ibland minska med 5% eller mer. Effekten av denna lilla förlust kan minimeras genom att inte behandla hela besåtningen samtidigt, utan dela upp den i grupper som behandlas vid olika tillfällen under cirka en vecka.



Dråktighet och digivning

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

Fertilitet

Laboriestudier med oxyklozanid som utförts under olika skeden av fortplantningen har inte givit belägg för negativa effekter på fertiliteten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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 oxyklozanid 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.

Viktiga blandbarhetsproblem

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

Biverkningar

Nötkreatur och får

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Lösare avföring, ökad avföringsfrekvens, aptitlöshet¹.

¹ Tillfällig

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlopande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns på denna förpackning, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

Läkemedelsverket - Box 26 - 751 03 Uppsala - www.lakemedelsverket.se

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget

Om en doseringspistol används ska försiktighet iaktas 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 det behandlade djurets fysiska tillstånd, särskilt vid sen dråktighet 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 oxyklozanid eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Använd ogenomsläppliga gummihandskar vid administrering av läkemedlet. Rök, ät eller drick inte vid hantering av läkemedlet. Vid kontakt med läkemedlet, skölj genast det berörda området med riklig mängd vatten. Förorenade kläder ska genast tas av. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljö

Oxyklozanid är giftigt för dyngfauna. Risken kan minskas genom att undvika alltför frekvent och upprepad användning av oxyklozanid hos nötkreatur.

Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg

Oral användning.

Dosering:

Nötkreatur

10 mg oxiklozanid per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 3 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt. Djur som väger mer än 350 kg: 3,5 g oxiklozanid per djur, d.v.s. 103 ml oral suspension.

Får

15 mg oxiklozanid per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 4,4 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt. Djur som väger mer än 45 kg: 0,68 g oxiklozanid per djur, d.v.s. 20 ml oral suspension.

Råd om korrekt administrering

Skaka suspensionen minst 5 gånger före användning. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. 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.

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. Inga särskilda förvaringsanvisningar i öppnad förpackning. 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 innerförpackning: 1 år.

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel

Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

54706

PE behållare av 1 l, 5 l och 10 l. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Datum då förpackningsinformationen senast ändrades

2024-01-16

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré - Saint Herblon - 44150 Vair sur Loire - FR

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar

Salfarm Scandinavia AB
Florttgatan 29C - 254 67 Helsingborg - SE
Tel: +46 (0)767 834 810 - scan@salfarm.com

Övrig information

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 i jord.

