

14. december 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Distocur Vet., oral suspension

0. D.SP.NR.

30273

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Distocur Vet.

Lægemeddelform: oral suspension

Styrke(r): 34 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Oxyclozanid

34,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,35 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,15 mg
Aluminiummagnesiumsilicat	
Carmelloseatrium (E466)	
Natriumlaurilsulfat	
Citronsyremonohydrat (E330)	
Natriumcitrat (E331)	
Vand, renset	

Hvidlig til beige oral suspension

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg og får.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

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

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 anthelmintika 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 anthelmintika bør undersøges yderligere ved hjælp af relevante tests (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis testresultaterne viser en stærk antydning af resistens over for et bestemt anthelmintikum, bør der anvendes et anthelmintikum tilhørende en anden farmaceutisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

Ved normale dosisniveauer er oxyclozanid ikke aktiv mod umodne ikter der forefindes i levervæv.

Malkekuvæg, især højtydende køer, kan få nedsat mælkeudbyttet, med 5 % eller mere, i ca. 48 timer efter håndtering. Indvirkningen af dette mindre tab kan minimeres ved at sprede besætningsdoseringen ud over en periode på ca. 1 uge.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

For at undgå skader på pharynxregionen bør der udvises forsigtighed ved indgivelse af veterinærlægemidlet med doseringspistol.

Bivirkninger (se pkt. 3.6) 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 under stress fra ugunstige vejrforhold, dårlig ernæring, opstaldningsforhold, håndtering osv.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

Tøj, der har været i kontakt med produktet, 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. Risikoen kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen brug af oxyclozanid til kvæg.

3.6 Bivirkninger

Kvæg og Får:

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

¹Forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen eller etiketten for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Der bør imidlertid 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.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse. Administreres som oral mikstur. 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.

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

De observerede bivirkninger (se pkt. 3.6) 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg

Slagtning: 13 dage.

Mælk: 4,5 dage (108 timer).

Får

Slagtning: 14 dage.

Mælk: 7 dage (168 timer).

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode QP52AG06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Oxyclozanid er et anthelmintikum af salicylanilidgruppen. Salicylanilider er proton-ionophorer, der fungerer som specifikke frakoblere af den mitokondrielle oxidative phosphorylering, som ødelægger parasittens metabolisme.

Salicylaniliders kemiske struktur er kendetegnede ved tilstedeværelsen af en ustabil proton. De er lipofile molekyler, som tillader passage af protoner over membraner, især gennem den indre mitokondrielle membran.

Oxyclozanid har flukicid aktivitet mod det adulte stadie af *Fasciola hepatica*. Dets effektivitet mod cestoder er begrænset til fjernelse af segmenter af bændelormen *Moniezia* spp.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Oxyclozanid absorberes langsomt efter oral administration.

Hos kvæg er den maksimale plasmakoncentration (næsten 13 µg/ml) observeret 13 timer efter administration. Den gennemsnitlige halveringstid er 11 timer.

Hos får er den maksimale plasmakoncentration (næsten 31 µg/ml) observeret 18 timer efter administration. Den gennemsnitlige halveringstid er 11 timer.

Udskillelse er overvejende fækal, med galde som den primære eliminationsvej.

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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel i salgspakning.

Efter første åbning: Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Uigennemsigtig, high density polyethylenbeholder lukket med et uigennemsigtigt, high density polyethylen skruelåg.

Pakningsstørrelser: 1, 5 og 10 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

57702

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

13. december 2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

14. december 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen