

KENNZEICHNUNG**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE****Behältnis**

Option 1: Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben – Kennzeichnung kombiniert mit den Angaben der Packungsbeilage

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Distocur 34 mg/ml Suspension zum Einnehmen für Rinder und Schafe

2. ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoff:**

Oxyclozanid 34,0 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Methyl- 4-hydroxybenzoat (E218) 1,35 mg/ml

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,15 mg/ml

Weißliche bis beigefarbene Suspension zum Einnehmen.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 l

5 l

10 l

4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE**Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung des Befalls mit adulten *Fasciola hepatica*, die empfindlich gegenüber Oxyclozanid sind.

Zur Elimination gravider Bandwurmsegmente (*Moniezia* spp.).

6. GEGENANZEIGEN**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:

Bisher wurden keine Resistenzen gegenüber Oxyclozanid berichtet.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung örtlicher (regional, betrieblich) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von *Fasciola hepatica* sowie Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Bei üblicher Dosierung ist Oxyclozanid nicht wirksam gegen unreife Trematoden im Lebergewebe. Milchkühe, insbesondere Hochleistungskühe, können innerhalb eines Zeitraums von ungefähr 48 Stunden nach der Behandlung eine um 5% oder mehr verminderte Leistung aufweisen. Die Auswirkung dieses geringen Verlustes kann durch eine Verteilung der Herdenbehandlung über einen Zeitraum von etwa einer Woche minimiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verabreichung des Tierarzneimittels mit Hilfe der Dosierpistole sollte vorsichtig erfolgen, um eine Verletzung in der Maul- oder Rachenhöhle zu vermeiden.

Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) können gelegentlich bei Tieren mit schweren Beeinträchtigungen der Leberfunktion und/oder Dehydratation zum Zeitpunkt der Behandlung verstärkt sein. Die physische Kondition der zu behandelnden Tiere muss immer ausreichend beachtet werden, insbesondere bei Tieren im fortgeschrittenen Stadium der Trächtigkeit und/oder Tieren, die infolge schlechter Wetterbedingungen, mangelhafter Ernährung, Haltung, Umgang usw. unter Stress stehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- und Schleimhautreizungen hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Oxyclozanid oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels wasserdichte Gummihandschuhe tragen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach versehentlichem Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.

Kontaminierte Kleidung ist schnellstmöglich zu wechseln.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Oxyclozanid ist giftig für Dungfauna, deren Gefährdung durch Vermeiden zu häufiger und wiederholter Anwendung von Oxyclozanid bei Rindern reduziert werden kann.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Hochtrchtige Tiere und Tiere, die infolge schlechter Wetterbedingungen, mangelhafter Ernährung, Haltung, Umgang usw. besonderen Belastungen ausgesetzt sind, sollten mit besonderer Vorsicht behandelt werden.

Laboruntersuchungen mit Oxyclozanid in verschiedenen Reproduktionsstadien ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Effekte.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laboruntersuchungen mit Oxyclozanid in verschiedenen Reproduktionsstadien ergaben keine Hinweise auf negative Auswirkungen auf die Fertilität.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“), die bei der empfohlenen Dosierung beobachtet werden, sind nach Überdosierungen stärker ausgeprägt. Dosierungen von 50 mg/kg können zum Tod führen.

Die Folgen einer Überdosierung von Oxyclozanid sind Mattigkeit und etwas weicherer Kot bei Schafen und mögliche Diarrhö, Inappetenz und Gewichtsverlust bei Rindern. Diese Effekte sind mitunter bei Tieren, die anschweren Beeinträchtigungen der Leberfunktion und/oder Dehydratation zum Zeitpunkt der Behandlung leiden, verstärkt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN**Nebenwirkungen**

Rind und Schaf:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Weicherer Kot, häufiger Kotabsatz, Inappetenz ¹ .
--	--

¹ Vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen als oraler Drench.

Dosierung:

Rinder:

10 mg Oxyclozanid/kg Körpergewicht, entsprechend einer Dosierung von 3 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

Bei Tieren mit einem Körpergewicht von über 350 kg: 3,5 g Oxyclozanid pro Tier, entsprechend 103 ml des Fertigarzneimittels.

Schafe:

15 mg Oxyctozanid/kg Körpergewicht, entsprechend einer Dosierung von 4,4 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht. Bei Tieren mit einem Körpergewicht von über 45 kg: 0,68 g Oxyctozanid pro Tier, entsprechend 20 ml des Fertigarzneimittels.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Suspension vor Anwendung mindestens 5 mal aufschütteln.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung überprüft werden.

Wenn die Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie, um eine Unter oder Überdosierung zu vermeiden, entsprechend ihres Körpergewichts in Gruppen eingeteilt und dosiert werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

Milch: 4,5 Tage (108 Stunden).

Schafe:

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 7 Tage (168 Stunden).

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach dem erstmaligen Öffnen nicht über 25°C lagern.

Für dieses Tierarzneimittel im unversehrten Behältnis sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V521031

Packungsgrößen

HDPE Behälter mit 1 l, 5 l und 10 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN**Kontaktangaben**Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Research B.V

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma France S.A.S.

23 rue du Prieuré - Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

18. WEITERE INFORMATIONEN**Weitere Informationen**Umweltverträglichkeit:

Die Ausscheidung von oxyclozanid-haltiger Fäzes von behandelten Tieren auf der Weide kann das Vorkommen im Dung lebender Organismen reduzieren und den Abbau von Dung beeinträchtigen. Oxyclozanid persistiert im Boden.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Behältnis**

Option 2: Wenn es nicht möglich ist alle Informationen der Gebrauchsinformation auf die Flasche zu übertragen wird eine Packungsbeilage gemäß aktuellem QRD template mitgeliefert.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Distocur 34 mg/ml Suspension zum Einnehmen

2. WIRKSTOFF(E)

Oxyclozanid 34,0 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1L

5L

10L

4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur oralen Verabreichung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

Milch: 4,5 Tage (108 Stunden).

Schafe:

Essbare Gewebe: 14 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach dem erstmaligen Öffnen nicht über 25°C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dopharma Research B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

BE-V521031

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}