

PAKNINGSVEDLEGG

Alternativ 2: Dersom ikke all informasjon fra pakningsvedlegget kan angis på beholderen.

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Oksyklozanid	34,0 mg
--------------	---------

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,35 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,15 mg

Hvitaktig til beige mikstur, suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og sau.

4. 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.*).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. 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 underestimert 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 dosenivåer 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 mållartene:

For å unngå skader i svelgområdet skal det utvises forsiktighet ved tilførsel av preparatet via doseringspistol.

Bivirkninger (se avsnittet Bivirkninger) er av og til økt hos dyr med betydelig svekket leverfunksjon og/eller dehydrering ved doseringstidspunktet.

Den fysiske helsetilstanden 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 ugjennomtrengelige 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 utilsiktet 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 utvises 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 føtotoksiske 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 før eller etter andre preparater.

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 sløvhets 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.

7. Bivirkninger

Storfe og sau:

Svært sjeldne	Løsere avføring, økt avføringshyppighet, tap av appetitt ¹ .
---------------	---

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

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 markedsføringstillatelsen 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.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) 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.

9. 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.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 13 døgn.

Melk: 4,5 døgn (108 timer).

Sau:

Slakt: 14 døgn.

Melk: 7 døgn (168 timer).

11. 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.

12. 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 innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

16-11161

PE beholder av 1 liter, 5 liter og 10 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. 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>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

17. Ytterligere informasjon

Miljøegenskaper:

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

--