

BIJSLUITER

Optie 2: Wanneer het niet mogelijk is alle informatie van de bijsluiter op de container te plaatsen

1. Naam van het diergeneesmiddel

Distocur 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen en schapen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxyclozanide 34,0 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,35 mg

Propylparahydroxybenzoaat 0,15 mg

Wittige tot beige kleurige orale suspensie

3. Doeldiersoort(en)

Rund en schaap.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door het volwassen stadium van *Fasciola hepatica*, gevoelig voor oxyclozanide.

Eliminatie van volgroeide lintwormsegmenten (*Moniezia* spp).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Tot op heden is er geen resistentie tegen oxyclozanide gemeld. Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te worden op de lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van *Fasciola hepatica* en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze het risico op de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Bij de normale dosering is oxyclozanide niet actief tegen onvolwassen leverbotten in het leverweefsel. Melkkoeien, voornamelijk de hoogproductieve, kunnen gedurende ongeveer 48 uren na behandeling een verlaagde opbrengst hebben, soms van 5% of meer. Het effect van dit kleine verlies kan

geminimaliseerd worden door het spreiden van de doseringen in het koppel over een periode van ongeveer één week.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om letsels in de faryngale streek te vermijden, is voorzichtigheid geboden tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel met een doseerapparaat.

Bijwerkingen (zie rubriek Bijwerkingen) zijn af en toe versterkt bij dieren met ernstige leverschade en/of uitdroging ten tijde van behandeling.

Gepaste aandacht moet altijd worden besteed aan de fysieke toestand van dieren die een behandeling ondergaan, in het bijzonder hoogdrachtige dieren en/of dieren onder stressvolle omstandigheden door ongunstige weersomstandigheden, slechte voeding, ophokken, hanteren, enz.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan irritatie aan huid, ogen en slijmvliezen veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor oxyclozanide of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen na gebruik wassen.

Toedieners dienen rubberen handschoenen te dragen bij de toepassing van het diergeneesmiddel. Niet roken, eten of drinken tijdens toepassing van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met het diergeneesmiddel, het getroffen gebied onmiddellijk spoelen met overvloedig water.

Bevuilde kleding moet onmiddellijk worden verwijderd.

In het geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Oxyclozanide is giftig voor mestfauna. Het risico kan worden verminderd door oxyclozandine niet te vaak en herhaald te gebruiken bij runderen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Gepaste aandacht moet echter worden besteed bij de behandeling van hoogdrachtige dieren en dieren onder stressvolle omstandigheden door ongunstige weersomstandigheden, slechte voeding, ophokken, hanteren, enz.

Uit laboratoriumonderzoek in verschillende stadia van de voortplanting zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek in verschillende stadia van de voortplanting zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op negatieve effecten op de vruchtbaarheid.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

De bijwerkingen (zie rubriek Bijwerkingen) die worden opgemerkt bij normale doseringen zijn meer uitgesproken bij verhoogde doseringen. Bij een dosering van 50 mg/kg is er een risico op sterfte.

De effecten van een oxyclozanide overdosering zijn sloomheid en zachter worden van de feces bij schapen en mogelijk diarree, gebrek aan eetlust en gewichtsverlies bij runderen. Deze effecten zijn soms versterkt bij dieren met ernstige leverschade en/of uitdroging ten tijde van de dosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund en schaap:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zachte feces, frequente defecatie, gebrek aan eetlust ¹ .
---	--

¹Voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik. Toedienen als orale drench.

Dosering:

Runderen:

10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht. Voor dieren zwaarder dan 350 kg: 3,5 g oxytetracycline per dier, oftewel 103 ml diergeneesmiddel.

Schapen:

15 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 4,4 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht. Voor dieren zwaarder dan 45 kg: 0,68 g oxytetracycline per dier, oftewel 20 ml diergeneesmiddel.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De suspensie minstens 5 maal schudden vóór gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden en dient de nauwkeurigheid van het doseerapparaat te worden nagegaan. Als dieren groepsgevis behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

10. Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 13 dagen. Melk: 4,5 dagen (108 uur).

Schapen:

Vlees en slachtafval 14 dagen. Melk: 7 dagen (168 uur).

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel in de verkoopverpakking vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V521031

PE container van 1L, 5L en 10L.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma France S.A.S

23 Rue du Prieuré – Saint Herblon,

FR-44150 Vair sur Loire

17. Overige informatie

Milieukeurmerken:

Feces die oxytetrozolidine bevat en door behandelde dieren op het weiland wordt uitgescheiden kan de hoeveelheid organismen die zich met het mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden. Oxytetrozolidine is persistent in de bodem.