

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Oxyfluke 34 mg/ml peroralna suspenzija za govedo in ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml zdravila vsebuje:

Učinkovina:

Oksiklozanid	34,0 mg
--------------	---------

Pomožne snovi:

Metilparahidroksibenzoat	1,5 mg
Propilparahidroksibenzoat	0,15 mg
Natrijev metabisulfit	1,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Suspenzija sivo-bele do bež barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in ovce

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje kronične fascioleze, ki jo povzroča odrasli metljaj (*Fasciola hepatica*), občutljiv na oksiklozanid.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na oksiklozanid ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri običajnih odmerkih oksiklozanid ne deluje proti nezrelim metljajem v jetrnem tkivu.

Pri molznem govedu, zlasti pri tistem, ki daje veliko mleka, se lahko občasno pojavi zmanjšanje mlečnosti za 5 % ali več do približno 48 ur po uporabi. Učinek tega majhnega zmanjšanja je mogoče minimalizirati, tako da odmerek za čredo razdelimo na obdobje približno enega tedna.

Potrebno je paziti, da se izognemo naslednjim praksam, saj povečujejo tveganje za razvoj odpornosti in bi lahko v skrajnem primeru povzročile, da bi bilo zdravljenje neučinkovito: Prepogosta in ponavljajoča se uporaba antihelmintikov iz istega razreda v daljšem časovnem obdobju.

Premajhno odmerjanje zaradi podcenjevanja telesne mase, napačna uporaba zdravila ali nezadostna umerjenost (morebitnega) pripomočka za odmerjanje.

Sum kliničnih primerov odpornosti na antihelmintike je treba nadalje raziskati z uporabo ustreznih testov (npr. redukcijskega testa za štetje jajčec v iztrebkih). Če rezultati testa/testov izrazito kažejo na odpornost na določeni antihelmintik, je treba uporabiti antihelmintik iz drugega farmacevtskega razreda in z drugačnim načinom delovanja.

Do zdaj še niso poročali o odpornosti na oksiklozanid. Uporaba zdravila mora temeljiti na lokalnih (regija, kmetija) epidemioloških podatkih o občutljivosti glist in priporočilih o tem, kako omejiti nadaljnjo izbiro za odpornost na antihelmintike.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri dajanju s pištolo za odmerjanje je treba paziti, da se izognemo poškodbam v žrelu.

Upoštevati je treba fizično stanje živali, ki se zdravijo, zlasti visoko brejih živali in/ali tistih, ki so izpostavljene neugodnim vremenskim razmeram, slabi prehrani, omejenemu gibanju, neustreznemu ravnanju z njimi itd.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo lahko povzroči draženje kože, oči in sluznic. V primeru stika prizadeto mesto takoj izperite z obilo vode.

Onesnažena oblačila je treba takoj odstraniti.

Po uporabi si umijte roke.

Pri uporabi uporabljajte neprepustne rokavice.

Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, pijte in ne kadite.

Osebe z znano preobčutljivostjo na oksiklozanid ali na katero koli pomožno snov se morajo stiku z zdravilom izogibati.

Drugi varnostni ukrepi

Oksiklozanid je v visokih koncentracijah lahko strupen za organizme, ki so prisotni v gnoju. Morebitno tveganje za organizme v gnoju je mogoče zmanjšati z izogibanjem prepogosti in ponavljajoči se uporabi oksiklozanida pri govedu.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri običajnih odmerkih oksiklozanida se lahko pri govedu pojavi rahlo zmehčano blato, z občasno povečano pogostnostjo odvajanja in prehodno neješčnostjo.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije. Glejte poglavje 4.5.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo dajte v obliki peroralne suspenzije. Zdravilo pred uporabo temeljito pretresite.

Pred izračunom odmerka je treba čim natančneje oceniti telesno maso živali. Preveriti je treba natančnost pripomočka za odmerjanje.

Če živali zdravimo skupno in ne posamezno, jih je treba razvrstiti glede na njihovo telesno maso in jim dati ustrezen odmerek zdravila, da preprečimo premajhno ali preveliko odmerjanje.

Odmerek prilagodite telesni masi, pri čemer upoštevajte 10 mg oksiklozanida na kg telesne mase za govedo in 15 mg oksiklozanida na kg telesne mase za ovce, kot sledi:

Govedo: 3 ml na 10 kg telesne mase:

Na primer: -

Telesna masa	Odmerek
50 kg	15 ml
100 kg	30 ml
150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
350 kg in več	105 ml

Za govedo, ki se hrani posamično, je suspenzijo mogoče dodati v krmo. Priporočeni odmerek za žival vlije na njen krmni koncentrat. Pri neješčih živalih lahko zdravilu dodamo melaso ali sol.

Ovce: 4,5 ml na 10 kg telesne mase

Na primer: -

Telesna masa	Odmerek
10 kg	4,5 ml
20 kg	9,0 ml
30 kg	13,5 ml
40 kg	18,0 ml
45 kg in več	20,0 ml

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Učinki prekomernega odmerjanja oksiklozanida so otopelost in zmeščanje blata pri ovcah ter morebitna driska, neješčost in izguba telesne mase pri govedu. Ti učinki so občasno okrepljeni pri živalih s hudo okvaro jeter in/ali dehidracijo v času odmerjanja. Pri visokih odmerkih se je povečala resnost znakov toksičnosti, smrtnost pa se je pojavila pri odmerku 50 mg/kg telesne mase in več.

4.11 Karenca

Govedo

Meso in organi: 13 dni

Mleko: 108 ur (4,5 dni)

Ovce:

Meso in organi: 14 dni

Mleko: 7 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antihelmintiki, oksiklozanid

Oznaka ATC vet: QP52AG06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Oksiklozanid je antihelmintik salicilanilidne skupine. Za kemično strukturo salicilanilidov je značilen nestabilen proton. To so lipofilne molekule, ki omogočajo prehod protonov skozi membrane, zlasti notranjo mitohondrijsko membrano. Salicilanilidi so protonski ionofori, ki delujejo kot odklopniki oksidativne fosforilacije v mitohondrijih, ki ovirajo metabolizem parazita.

Oksiklozanid deluje flukicidno proti odraslim metljajem (*Fasciola hepatica*).

5.2 Farmakokinetični podatki

Oksiklozanid se po peroralni uporabi absorbira počasi, z najvišjimi koncentracijami v plazmi 24 ur po odmerjanju. Izločanje je pretežno fekalno, saj je izločanje z žolčem najpomembnejši način izločanja (študije so bile izvedene samo na govedu).

5.3 Okoljski podatki

Iztrebki, ki vsebujejo oksiklozanid in ki jih zdravljene živali izločijo med pašo, lahko zmanjšajo število organizmov, ki se hranijo z gnojem, kar lahko vpliva na razgradnjo gnoja. Živali lahko izločajo oksiklozanid v gnoju v koncentracijah, ki so potencialno strupene za organizme v njem do 8 dni po zdravljenju.

Oksiklozanid je toksičen za organizme v gnoju in vodne organizme. Tveganje za vodne ekosisteme in organizme v gnoju je mogoče zmanjšati z izogibanjem prepogosti in ponavljajoči se uporabi oksiklozanida pri govedu. Tveganje za vodne ekosisteme je mogoče nadalje zmanjšati, če 5 dni po zdravljenju govedo zadržujete stran od vodnih virov.

Razkroj oksiklozanida je odvisen od pH. V kislih pogojih se lahko kopiči v ribah.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Natrijev metabisulfit
Metilparahidroksibenzoat
Propilparahidroksibenzoat
Natrijev lavrilsulfat
Aluminijev magnezijev silikat
Natrijev karmelozat
Natrijev citrat
Prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bele plastenke (v obliki nahrbtnika) iz polietilena visoke gostote (1, 2,5 in 5 l), zaprte z belimi polipropilenskimi navojnimi zaporkami.

1 x 1 l v kartonski škatli
1 x 2,5 l v kartonski škatli

1 x 5 l v kartonski škatli
2 x 5 l v kartonski škatli

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0596/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

19.12.2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

8.3.2019