

NAVODILO ZA UPORABO

Oxyfluke 34 mg/ml peroralna suspenzija za govedo in ovce

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Severna Irska

Proizvajalec zdravila, odgovoren za sproščanje serij:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Severna Irska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Oxyfluke 34 mg/ml peroralna suspenzija za govedo in ovce
Oksiklozanid

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 ml zdravila vsebuje:

Učinkovina:

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

Pomožne snovi:

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

Suspenzija sivo-bele do bež barve.

4. INDIKACIJA(E)

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

5. KONTRAINDIKACIJE

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

6. NEŽELENI UČINKI

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

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in ovce

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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

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 vlijte 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

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

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.

Upoštevajte navodila proizvajalca pripomočka za odmerjanja glede priprave pištrole, prilagoditve odmerka in skrbi za pripomoček po uporabi.

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.

10. KARENCA

Govedo

Meso in organi: 13 dni

Mleko: 108 ur (4,5 dni)

Ovce

Meso in organi: 14 dni

Mleko: 7 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in škatli po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

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.

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 previdnostni ukrepi

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

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Učinki prekomernega odmerjanja oksiklozanida so otopelost in zmeščanje blata pri ovcah ter morebitna driska, neješčnost 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.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

8.6.2019

15. DRUGE INFORMACIJE

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