

**PACKUNGSBEILAGE**

*Optie 2: wenn es nicht möglich ist Informationen der Gebrauchsinformation auf die Flasche zu übertragen*

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

**2. Zusammensetzung**

1 ml Suspension enthält:

**Wirkstoff:**

Oxyclozanid 34,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

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

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,15 mg

Weißliche bis beigefarbene Suspension zum Einnehmen.

**3. Zieltierart(en)**

Rind und Schaf.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung von Infektionen, die durch adulte *Fasciola hepatica* hervorgerufen wurden, die empfindlich gegenüber Oxyclozanide sind.

Eliminierung gravidier Bandwurmsegmente (*Moniezia* spp.).

**5. Gegenanzeigen**

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

**6. Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:

Bisher wurde nicht über Resistenzen gegenüber Oxyclozanide berichtet.

Deshalb sollten bei der Verwendung dieses Tierarzneimittels die lokalen epidemiologischen Informationen (regional und betriebsbezogen) zur Empfindlichkeit von *Fasciola hepatica* sowie die Empfehlungen zur Begrenzung der weiteren Resistenzentwicklung gegenüber Anthelmintika berücksichtigt werden.

Die folgenden Situationen sollten vermieden werden, denn sie erhöhen das Risiko einer Resistenzentwicklung und könnten so den Behandlungserfolg in Frage stellen:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelmintika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelnder Kalibrierung des Applikators (falls zutreffend).

Bei Verdachtsfällen einer klinisch relevanten Resistenz gegen Anthelmintika sollten weiterführende Maßnahmen mit Hilfe geeigneter Tests (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot) durchgeführt werden.

Falls die Ergebnisse auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelmintikum hindeuten, sollte ein Anthelmintikum einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkmechanismus verwendet werden.

Bei normaler Dosierung ist Oxyclozanide nicht wirksam gegen unreife Trematoden im Lebergewebe. Milchkühe, besonders Hochleistungskühe, können innerhalb einem Zeitraum von ungefähr 48 Stunden nach der Behandlung eine um 5% oder mehr verminderte Leistung erzielen. Die Auswirkung des geringen Verlustes kann durch die Aufteilung der Herdenbehandlung über den Zeitraum von etwa einer Woche minimiert werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um Verletzungen in der Maulhöhle zu vermeiden, sollte die Anwendung der Dosierpistole vorsichtig erfolgen.

Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) sind gelegentlich verstärkt bei Tieren mit schweren Beeinträchtigungen der Leberfunktion und/oder Dehydratation während der Behandlung. Die physische Verfassung der behandelten Tiere muss immer ausreichend beachtet werden, besonders bei Tieren im fortgeschrittenen Stadium der Trächtigkeit und/oder die unter Stress stehen infolge von ungünstigen Wetterbedingungen, mangelhafter Ernährung, Haltung, Umgang usw. unter Stress stehen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Haut, Augen und Schleimhäute reizen.

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

Nach Gebrauch 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 sogleich mit reichlich Wasser abgespült werden.

Falls Kleidung mit dem Tierarzneimittel verunreinigt wird, sollte diese sofort entfernt werden.

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 Dungfaunadieren. Gefährdung durch Vermeiden zu häufiger und wiederholter Anwendung von Oxyclozanid bei Rindern reduziert werden.

#### 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 verwendet 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 Mattheit und eine Erweichung der Faeces bei Schafen sowie mögliche Diarrhö, Inappetenz und Gewichtsverlust bei Rindern. Diese Effekte sind

mitunter bei Tieren, die an schweren 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 gemengt werden.

**7. Nebenwirkungen**

Rind und Schaf:

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

<sup>1</sup> 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.

**8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen als oraler Drench.

Dosierung:

Rinder:

10 mg Oxytetracyclin/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 Oxytetracyclin pro Tier, entsprechend 103 ml des Fertigarzneimittels.

Schafe:

15 mg Oxytetracyclin/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 Oxytetracyclin pro Tier, entsprechend 20 ml des Fertigarzneimittels.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Suspension vor Anwendung mindestens 5mal 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.

**10. Wartezeiten**

Rinder:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

Milch: 4,5 Tage (108 Stunden).

Schafe:

Essbare Gewebe: 14 Tage.  
Milch: 7 Tage (168 Stunden).

#### **11. 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.  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 1 Jahr.

#### **12. 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.

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V521031

HDPE Behälter mit 1 l, 5 l und 10 l.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

März 2024

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

#### **16. 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

#### **17. Weitere Informationen**

Umweltverträglichkeit:

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

--