

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN – KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Behållare

Fall 1: Eftersom ytterförpackning saknas kommer all information från bipacksedeln att finnas med på behållaren. Följaktligen tillhandahålls ingen separat bipacksedel enligt gällande QRD-mall.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Distocur vet 34 mg/ml oral suspension för nötkreatur och får

2. SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Oxiklozanid	34,0 mg/ml
-------------	------------

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,35 mg/ml
--------------------------------	------------

Propylparahydroxibensoat	0,15 mg/ml
--------------------------	------------

Vitaktig till beige oral suspension

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 L

5 L

10 L

4. DJURSLAG

Nötkreatur och får

5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Användningsområden

För behandling av infektioner orsakade av vuxna stadier av stor leverflundra (*Fasciola hepatica*) känsliga för oxiklozanid.

För eliminering av gravida segment av bandmask (*Moniezia* spp.).

6. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

7. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Hittills har ingen resistens mot oxiklozanid rapporterats. Användning av läkemedlet bör baseras på lokal (regional, gårdsspecifik) epidemiologisk information om känsligheten hos

Fasciola hepatica samt rekommendationer om hur ytterligare selektion av resistens mot avmaskningsmedel kan begränsas.

Följande rutiner ska undvikas eftersom de ökar risken för resistensutveckling och på sikt kan resultera i ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel från samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikten, felaktig administrering av produkten eller att doseringshjälpmedlet (om sådant finns) inte kalibrerats.

Misstänkta fall av resistens mot avmaskningsmedel bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om testresultatet starkt tyder på resistens mot ett visst avmaskningsmedel bör ett avmaskningsmedel som tillhör en annan läkemedelsklass och med en annan verkningsmekanism användas.

Vid normala dosnivåer är oxiklozanid inte verksamt mot omogna stadier av stor leverflundra (*Fasciola hepatica*) i levervävnad.

Mjölproducerande nötkreatur, särskilt djur med hög mjölkproduktion, kan uppvisa minskad mjölkproduktion under cirka 48 timmar efter administrering. Mjölproduktionen kan ibland minska med 5 % eller mer. Effekten av denna lilla förlust kan minimeras genom att inte behandla hela besättningen samtidigt, utan dela upp den i grupper som behandlas vid olika tillfällen under cirka en vecka.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om en doseringspistol används ska försiktighet iakttas för att undvika skador i svalgområdet. Hos djur med svår leversvikt och/eller uttorkning vid doseringstillfället ses ibland en förstärkning av biverkningarna (se avsnitt Biverkningar).

Vederbörlig hänsyn ska alltid tas till det behandlade djurets fysiska tillstånd, särskilt vid sen dräktighet och/eller vid stress på grund av dåliga väderförhållanden, undermålig näringstillförsel, instängning, hantering etc.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka irritation på hud, ögon och slemhinnor.

Personer som är överkänsliga mot oxiklozanid eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Använd ogenomsläppliga gummihandskar vid administrering av läkemedlet.

Rök, ät eller drick inte vid hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med läkemedlet, skölj genast det berörda området med riklig mängd vatten.

Förorenade kläder ska genast tas av.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Oxiklozanid är giftigt för dyngfauna. Risken kan minskas genom att undvika alltför frekvent och upprepad användning av oxiklozanid hos nötkreatur.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Försiktighet bör dock iakttas vid behandling av djur i sen dräktighet samt djur som är stressade på grund av dåliga väderförhållanden, undermålig näringstillförsel, instängning, hantering etc. Laboratoriestudier med oxyklozanid som utförts under olika skeden av fortplantningen har inte givit belägg för fosterskadande effekter.

Fertilitet:

Laboratoriestudier med oxyklozanid som utförts under olika skeden av fortplantningen har inte givit belägg för negativa effekter på fertiliteten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Beslut ifall detta läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser:

Vid större doser är biverkningarna (se avsnitt Biverkningar) mer uttalade än vid normala doser.

Vid doser på 50 mg/kg finns det en risk för dödsfall.

Symptom på överdosering av oxiklozanid är slöhet och något lösare avföring hos får och eventuell diarré, aptitlöshet och viktminskning hos nötkreatur. Hos djur med svår leversvikt och/eller uttorkning vid doseringstillfället ses i mycket sällsynta fall en förstärkning av dessa effekter.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

8. BIVERKNINGAR

Biverkningar

Nötkreatur och får:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lösare avföring, ökad avföringsfrekvens, aptitlöshet ¹ .
---	---

¹ Tillfällig

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns på denna förpackning, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna på denna förpackning, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

9. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

Dosering:

Nötkreatur:

10 mg oxiklozanid per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 3 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt. Djur som väger mer än 350 kg: 3,5 g oxiklozanid per djur, d.v.s. 103 ml oral suspension.

Får:

15 mg oxiklozanid per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 4,4 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt. Djur som väger mer än 45 kg: 0,68 g oxiklozanid per djur, d.v.s. 20 ml oral suspension.

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Råd om korrekt administrering

Skaka suspensionen minst 5 gånger före användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Kontrollera att doseringshjälpmedlet ger korrekt dos. Om gruppbehandling utförs istället för individbehandling ska djuren grupperas enligt kroppsvikt och doseras därefter, för att undvika under- eller överdosering.

11. KARENSTIDER

Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

Mjölk: 4,5 dygn. (108 timmar)

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Mjölk: 7 dygn (168 timmar).

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar i oöppnad förpackning.

Öppnad förpackning ska förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på behållaren efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från

läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEKAR

54706

Förpackningsgrörlekar

PE behållare av 1 l, 5 l och 10 l.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsgrörlekar att marknadsföras.

16. DATUM DÅ FÖRPACKNINGSGRÖRLEKATIONEN SENAST ÄNDRADES**Datum då förpackningsgrörlektionen senast ändrades**

2025-01-23

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktgrörlebas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTUPPGIFTER**Kontaktuppgifter**Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsgrö:

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

Dopharma B.V

Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

18. ÖVRIG INFORMATION**Övrig information**Miljöegenskaper:

Avföring som innehåller oxiklozanid och som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan minska mängden av dynglevande organismer, vilket kan påverka nedbrytning av dynga. Oxiklozanid är persistent i jord.

19. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år.
Öppnad förpackning ska användas senast ...

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**Behållare**

Fall 2: Om all information från bipacksedeln inte finns med på behållaren. Följaktligen tillhandahålls en separat bipacksedel enligt gällande QRD-mall.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Distocur vet 34 mg/ml oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Oxiklozanid 34,0 mg/mL

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1L
5L
10L

4. DJURSLAG

Nötkreatur och får

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

Karenstid:

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

Mjölk: 4,5 dygn (108 timmar).

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Mjölk: 7 dygn (168 timmar).

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 1 år.

Öppnad förpackning ska användas senast ...

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Öppnad förpackning ska förvaras vid högst 25 °C.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dopharma Research B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54706

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}