

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Distocur 34 mg/ml zawiesina doustna dla bydła i owiec

Distocur 34 mg/ml oral suspension for cattle and sheep (AT, BE, DE, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, UK(NI))

Distocur vet 34 mg/ml oral suspension for cattle and sheep (DK, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksyklozanid 34,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,35 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,15 mg
Glinu magnezu krzemian	
Karmeloza sodowa (E466)	
Sodu laurylosiarczan	
Kwas cytrynowy jednowodny (E330)	
Sodu cytrynian (E331)	
Woda oczyszczona	

Zawiesina doustna biaława do beżowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia inwazji spowodowanych przez dorosłe formy *Fasciola hepatica*, wrażliwe na oksyklozanid.

Do eliminacji członów macicznych tasiemca (*Moniezia* spp.).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Dotychczas nie odnotowano przypadków oporności na oksyklozanid. Stosowanie produktu powinno być oparte o lokalne (regionalne lub pochodzące z gospodarstwa) informacje epidemiologiczne

dotyczące wrażliwości *Fasciola hepatica* i zalecenia dotyczące ograniczenia dalszego rozwoju oporności na środki przeciworobacze.

Należy unikać następujących praktyk ze względu na ryzyko wystąpienia oporności mogącej prowadzić do braku skuteczności:

- zbyt częste i powtarzane stosowanie środków przeciworobaczych należących do tej samej grupy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt niskich dawek wynikające z niedoszacowania masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowe podanie lub brak kalibracji urządzenia dozującego (jeśli ma to zastosowanie).

Podejrzane kliniczne przypadki oporności na środki przeciworobacze powinny być zbadane przy użyciu odpowiedniego testu (np. test redukcji liczby jaj w kale). W przypadku wykazania oporności na środek przeciworobaczy, należy zastosować środek przeciworobaczy z innej grupy farmakologicznej oraz posiadający odmienny mechanizm działania.

Oksyklozanid w dawkach zalecanych nie wykazuje aktywności przeciwko niedojrzałym przywrom obecnym w tkance wątroby. U bydła mlecznego, w szczególności krów wysokowydajnych może być obserwowane zmniejszenie produkcji mleka (w pojedynczych przypadkach o 5% lub więcej) przez około 48 godzin po podaniu. Efekt ten może zostać zminimalizowany poprzez rozłożenie leczenia stada w ciągu jednego tygodnia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego pistoletem dozującym nie uszkodzić okolicy gardła.

Podawanie produktu zwierzętom z ciężkimi zaburzeniami funkcji wątroby i (lub) odwodnionym może niekiedy wiązać się ze zwiększoną częstością występowania zdarzeń niepożądanych (patrz punkt 3.6). Należy zwrócić uwagę na kondycję fizyczną leczonych zwierząt, szczególnie będących w zaawansowanej ciąży i (lub) pod wpływem stresu spowodowanego niekorzystnymi warunkami pogodowymi, niedożywieniem, warunkami utrzymania, zabiegami itp.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych.

Osoby o znanej nadwrażliwości na oksyklozanid lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Umyć ręce po podaniu.

Osoby podające weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom powinny używać nieprzepuszczalnych gumowych rękawic.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

W przypadku kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym należy natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody.

Odzież zanieczyszczoną produktem należy natychmiast zdjąć.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Oksyklozanid jest toksyczny dla fauny występującej w oborniku.

Zagrożenie dla ekosystemów wodnych i fauny występującej w oborniku można ograniczyć, unikając zbyt częstego i wielokrotnego stosowania oksyklozanidu u bydła.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło i owce:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Luźny stolec, zwiększona częstość defekacji, brak apetytu ¹ .
--	--

¹ Przemijający

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej lub etykiecie.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Należy jednak zachować ostrożność podczas leczenia zwierząt w zaawansowanej ciąży i zwierząt pod wpływem stresu spowodowanego niekorzystnymi warunkami pogodowymi, niedożywieniem, warunkami utrzymania, zabiegami itp.

Badania laboratoryjne przeprowadzane z użyciem oksyklozanidu w różnych fazach reprodukcji nie wykazały działania teratogennego lub fetotoksycznego.

Płodność:

Badania laboratoryjne przeprowadzane z użyciem oksyklozanidu w różnych fazach reprodukcji nie wykazały negatywnego wpływu na płodność.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Decyzja o zastosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Podawać w formie wlewu doustnego. Przed użyciem wstrząsnąć zawiesinę co najmniej 5-krotnie.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia oraz sprawdzić dokładność urządzenia dozującego. W przypadku zbiorowego leczenia zwierząt, należy je pogrupować według masy ciała w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i uniknięcia podania zbyt niskiej lub zbyt wysokiej dawki.

Dawkowanie:

Bydło:

10 mg oksyklozanidu na kg masy ciała, co odpowiada 3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała. W przypadku zwierząt ważących powyżej 350 kg: 3,5 g oksyklozanidu na zwierzę, tj. 103 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Owce:

15 mg oksyklozanidu na kg masy ciała, co odpowiada 4,4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała. W przypadku zwierząt ważących powyżej 45 kg: 0,68 g oksyklozanidu na zwierzę, tj. 20 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu dawek podwyższonych są obserwowane takie zdarzenia niepożądane (patrz punkt 3.6) jak po podaniu dawek zalecanych, ale w większym nasileniu. Po podaniu dawek od 50 mg/kg istnieje ryzyko śmierci.

Skutki przedawkowania oksyklozanidu obejmują apatię i luźny kał u owiec oraz biegunkę, brak apetytu i utratę masy u bydła. Skutki te bardzo rzadko mogą być wzmożone u zwierząt z ciężkim uszkodzeniem wątroby i (lub) odwodnieniem

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 13 dni

Mleko: 4,5 dnia (108 godzin)

Owce:

Tkanki jadalne: 14 dni

Mleko: 7 dni (168 godzin)

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP52AG06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Oksyklozanid jest lekiem przeciwbaczym z grupy salicylanilidów. Salicylanilidy są jonoforami protonowymi, które specyficznym rozprzegają mitochondrialną fosforylację oksydacyjną, zaburzając metabolizm pasożyta.

Struktura chemiczna salicylanilidów charakteryzuje się obecnością niestabilnego protonu. Są one cząsteczkami lipofilnymi umożliwiającymi przechodzenie protonów przez błony, szczególnie przez wewnętrzną błonę mitochondrium.

Oksyklozanid ma działanie bójcze przeciwko dorosłym stadiom *Fasciola hepatica*. Jego skuteczność przeciwko tasiemcom jest ograniczona do usuwania członów tasiemca *Moniezia* spp.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Oksyklozanid jest wolno wchłaniany po podaniu doustnym.

U bydła, maksymalne stężenie w osoczu (około 13 µg/ml) obserwowane jest 13 godzin po podaniu.

Średni okres półtrwania wynosi 11 godzin.

U owiec, maksymalne stężenie w osoczu (około 31 µg/ml) obserwowane jest 18 godzin po podaniu.

Średni okres półtrwania wynosi 11 godzin.

Wydalanie odbywa się głównie z kałem, a żółć jest najważniejszą drogą eliminacji.

Wpływ na środowisko

Odchody zawierające oksyklozanid wydany na pastwisko przez leczone zwierzęta może zmniejszyć liczebność organizmów żywiących się obornikiem, co może mieć niekorzystny wpływ na jego rozkład.

Oksyklozanid jest trwały w glebach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C po pierwszym otwarciu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Nieprzezroczysty pojemnik z polietylenu o wysokiej gęstości (1 l, 5 l i 10 l) zamknięty nieprzezroczystą zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma Research B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2782/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/05/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).