

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Distocur 34 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Oxyclozanid 34,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,35 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,15 mg
Aluminium-Magnesium-Silicat	
Carmellose-Natrium (E466)	
Natriumlaurylsulfat	
Citronensäure-Monohydrat (E330)	
Natriumcitrat (E331)	
Gereinigtes Wasser	

Weißliche bis beigefarbene Suspension zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

- Zur Behandlung des Befalls mit adulten Stadien von *Fasciola hepatica*, die empfindlich gegenüber Oxyclozanid sind.
- Zur Elimination gravider Bandwurmsegmente (*Moniezia* spp.).

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Bisher wurden keine Resistenzen gegenüber Oxyclozanid berichtet.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung örtlicher (regionaler, betrieblicher) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von *Fasciola hepatica* sowie Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthikaresistenzen erfolgen.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich

zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthikaresistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Bei üblicher Dosierung ist Oxyκλοzanid nicht wirksam gegen unreife Trematoden im Lebergewebe. Milchkühe, insbesondere Hochleistungskühe, können innerhalb eines Zeitraums von ungefähr 48 Stunden nach der Behandlung eine um 5 % oder mehr verminderte Milchleistung aufweisen. Die Auswirkung dieses geringen Verlustes kann durch eine Verteilung der Herdenbehandlung über einen Zeitraum von etwa einer Woche minimiert werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verabreichung des Tierarzneimittels mit Hilfe der Dosierpistole sollte vorsichtig erfolgen, um Verletzungen in der Maulhöhle oder im Rachenbereich zu vermeiden.

Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 3.6) können gelegentlich bei Tieren mit schweren Beeinträchtigungen der Leberfunktion und/oder Dehydratation zum Zeitpunkt der Behandlung ausgeprägter sein.

Die physische Kondition der zu behandelnden Tiere muss fortwährend erfasst werden, insbesondere bei Tieren im fortgeschrittenen Stadium der Trächtigkeit und/oder bei Tieren, die infolge schlechter Wetterbedingungen, mangelhafter Ernährung, Haltung, Umgang usw. besonderen Belastungen ausgesetzt sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- und Schleimhautreizungen hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Oxyκλοzanid oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels undurchlässige Gummihandschuhe tragen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach versehentlichem Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.

Kontaminierte Kleidung ist schnellstmöglich zu wechseln.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Oxyκλοzanid ist toxisch für Dungorganismen. Das Risiko für die Dungfauna kann durch die Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten Anwendung von Oxyκλοzanid bei Rindern reduziert werden.

3.6 Nebenwirkungen

Rind und Schaf:

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

¹ Vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf dem Etikett. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laboruntersuchungen mit Oxyclozanid in verschiedenen Reproduktionsstadien ergaben keine Hinweise auf negative Auswirkungen auf die Fertilität.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor.

Ob das Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben als oraler Drench. Die Suspension vor Anwendung mindestens 5 Mal 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 auf Herdenebene und nicht individuell behandelt werden, sollten sie, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden, entsprechend ihres Körpergewichts in Gruppen eingeteilt und dosiert werden.

Dosierung:

Rind:

10 mg Oxyclozanid/kg Körpergewicht, entspricht 3 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht. Bei Tieren mit einem Körpergewicht über 350 kg: 3,5 g Oxyclozanid pro Tier, entspricht 103 ml des Tierarzneimittels.

Schaf:

15 mg Oxyκλοzanid/kg Körpergewicht, entspricht 4,4 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht. Bei Tieren mit einem Körpergewicht über 45 kg: 0,68 g Oxyκλοzanid pro Tier, entspricht 20 ml des Tierarzneimittels.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 3.6), 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 Oxyκλοzanid sind Mattigkeit und etwas weicherer Kot bei Schafen sowie mögliche Diarrhoe, Inappetenz und Gewichtsverlust bei Rindern.

Diese Symptome treten sehr selten verstärkt bei Tieren mit schweren Lebererkrankungen und/oder Dehydratation zum Zeitpunkt der Behandlung auf.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 13 Tage.
Milch: 4,5 Tage (108 Stunden).

Schaf:

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AG06

4.2 Pharmakodynamik

Oxyκλοzanid gehört zu den Anthelminthika der Salicylanilide. Salicylanilide sind Protonen-Ionophore, die die mitochondriale oxidative Phosphorylierung spezifisch entkoppeln und somit den Stoffwechsel des Parasiten unterbrechen.

Die chemische Struktur der Salicylanilide ist durch das Vorhandensein eines instabilen Protons charakterisiert. Es handelt sich um lipophile Moleküle, die den Durchtritt von Protonen durch Membranen ermöglichen, besonders durch die innere mitochondriale Membran.

Oxyκλοzanid besitzt flukizide Eigenschaften gegen adulte *Fasciola hepatica*. Seine Wirksamkeit gegen Zestoden ist auf die Eliminierung der Segmente des Bandwurms *Moniezia* spp. beschränkt.

4.3 Pharmakokinetik

Oxyκλοzanid wird nach oraler Verabreichung langsam resorbiert.

Bei Rindern wird der höchste Plasmaspiegel (ca. 13 µg/ml) 13 Stunden nach Verabreichung erreicht. Die durchschnittliche Eliminations-Halbwertszeit beträgt 11 Stunden.

Bei Schafen wird der höchste Plasmaspiegel (ca. 31 µg/ml) 18 Stunden nach Verabreichung erreicht. Die durchschnittliche Eliminations-Halbwertszeit beträgt 11 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt nach biliärer Exkretion hauptsächlich über die Faeces, welches der wichtigste Ausscheidungsweg ist.

Umweltverträglichkeit

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel im unversehrten Behältnis sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem erstmaligen Öffnen nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lichtundurchlässige HDPE-Flasche (1 l, 5 l, 10 l) mit lichtundurchlässigem HDPE-Schraubverschluss. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dopharma Research B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402602.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/07/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

04/10/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Behältnis

Option 1: Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben – Kennzeichnung kombiniert mit den Angaben der Packungsbeilage.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Distocur 34 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe

2. ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Oxyclozanid 34,0 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

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

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,15 mg/ml

Weißliche bis beigefarbene Suspension zum Eingeben.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 l
5 l
10 l

4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung des Befalls mit adulten Stadien von *Fasciola hepatica*, die empfindlich gegenüber Oxyclozanid sind.

Zur Elimination gravider Bandwurmsegmente (*Moniezia* spp.).

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bisher wurden keine Resistenzen gegenüber Oxyclozanid berichtet.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung örtlicher (regionaler,

betrieblicher) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von *Fasciola hepatica* sowie Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthikaresistenzen erfolgen.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthikaresistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Bei üblicher Dosierung ist Oxyclozanid nicht wirksam gegen unreife Trematoden im Lebergewebe. Milchkühe, insbesondere Hochleistungskühe, können innerhalb eines Zeitraums von ungefähr 48 Stunden nach der Behandlung eine um 5 % oder mehr verminderte Milchleistung aufweisen. Die Auswirkung dieses geringen Verlustes kann durch eine Verteilung der Herdenbehandlung über einen Zeitraum von etwa einer Woche minimiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verabreichung des Tierarzneimittels mit Hilfe der Dosierpistole sollte vorsichtig erfolgen, um Verletzungen in der Maulhöhle oder im Rachenbereich zu vermeiden.

Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) können gelegentlich bei Tieren mit schweren Beeinträchtigungen der Leberfunktion und/oder Dehydratation zum Zeitpunkt der Behandlung ausgeprägter sein.

Die physische Kondition der zu behandelnden Tiere muss fortwährend erfasst werden, insbesondere bei Tieren im fortgeschrittenen Stadium der Trächtigkeit und/oder bei Tieren, die infolge schlechter Wetterbedingungen, mangelhafter Ernährung, Haltung, Umgang usw. besonderen Belastungen ausgesetzt sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- und Schleimhautreizungen hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Oxyclozanid oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels undurchlässige Gummihandschuhe tragen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach versehentlichem Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.

Kontaminierte Kleidung ist schnellstmöglich zu wechseln.

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 toxisch für Dungorganismen. Das Risiko für die Dungfauna kann durch die Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten 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 Wirkungen.

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 Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet 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 Mattigkeit und etwas weicherer Kot bei Schafen und mögliche Diarrhoe, Inappetenz und Gewichtsverlust bei Rindern. Diese Symptome treten sehr selten verstärkt bei Tieren mit schweren Lebererkrankungen und/oder Dehydratation zum Zeitpunkt der Behandlung auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind und Schaf:

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

¹ 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben als oraler Drench.

Dosierung:

Rind:

10 mg Oxyclozanid/kg Körpergewicht, entspricht 3 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht. Bei Tieren mit einem Körpergewicht über 350 kg: 3,5 g Oxyclozanid pro Tier, entspricht 103 ml des Tierarzneimittels.

Schaf:

15 mg Oxyclozanid/kg Körpergewicht, entspricht 4,4 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht. Bei Tieren mit einem Körpergewicht über 45 kg: 0,68 g Oxyclozanid pro Tier, entspricht 20 ml des Tierarzneimittels.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Suspension vor Anwendung mindestens 5 Mal 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 auf Herdenebene und nicht individuell behandelt werden, sollten sie, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden, entsprechend ihres Körpergewichts in Gruppen eingeteilt und dosiert werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 13 Tage.
Milch: 4,5 Tage (108 Stunden).

Schaf:

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

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr. 402602.00.00

Packungsgrößen

HDPE Behälter mit 1 l, 5 l und 10 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

11/2024

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit:

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

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Behältnis

Option 2: Wenn es nicht möglich ist alle Informationen der Gebrauchsinformation auf die Flasche zu übertragen wird eine Packungsbeilage gemäß aktuellem QRD template mitgeliefert.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Distocur 34 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Oxyclozanid 34,0 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

11
51
101

4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

Milch: 4,5 Tage (108 Stunden).

Schaf:

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 7 Tage (168 Stunden).

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach dem erstmaligen Öffnen nicht über 25°C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dopharma Research B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 402602.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

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 Eingeben für Rinder und Schafe

2. Zusammensetzung

Jeder 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 Eingeben.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung des Befalls mit adulten Stadien von *Fasciola hepatica*, die empfindlich gegenüber Oxyclozanid sind.

Zur Elimination gravider Bandwurmsegmente (*Moniezia* spp.).

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bisher wurden keine Resistenzen gegenüber Oxyclozanid berichtet.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung örtlicher (regionaler, betrieblicher) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von *Fasciola hepatica* sowie Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthikaresistenzen erfolgen.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthikaresistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Bei üblicher Dosierung ist Oxyclozanid nicht wirksam gegen unreife Trematoden im Lebergewebe.

Milchkühe, insbesondere Hochleistungskühe, können innerhalb eines Zeitraums von ungefähr 48 Stunden nach der Behandlung eine um 5 % oder mehr verminderte Milchleistung aufweisen. Die Auswirkung dieses geringen Verlustes kann durch eine Verteilung der Herdenbehandlung über einen Zeitraum von etwa einer Woche minimiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verabreichung des Tierarzneimittels mit Hilfe der Dosierpistole sollte vorsichtig erfolgen, um Verletzungen in der Maulhöhle oder im Rachenbereich zu vermeiden.

Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) können gelegentlich bei Tieren mit schweren Beeinträchtigungen der Leberfunktion und/oder Dehydratation zum Zeitpunkt der Behandlung ausgeprägter sein.

Die physische Kondition der zu behandelnden Tiere muss fortwährend erfasst werden, insbesondere bei Tieren im fortgeschrittenen Stadium der Trächtigkeit und/oder bei Tieren, die infolge schlechter Wetterbedingungen, mangelhafter Ernährung, Haltung, Umgang usw. besonderen Belastungen ausgesetzt sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- und Schleimhautreizungen hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Oxyclozanid oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels undurchlässige Gummihandschuhe tragen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach versehentlichem Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.

Kontaminierte Kleidung ist schnellstmöglich zu wechseln.

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 toxisch für Dungorganismen. Das Risiko für die Dungfauna kann durch die Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten 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 Wirkungen.

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 Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor.

Ob das Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet 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 Mattigkeit und etwas weicherer Kot bei Schafen sowie mögliche Diarrhoe, Inappetenz und Gewichtsverlust bei Rindern. Diese Symptome treten sehr

selten verstärkt bei Tieren mit schweren Lebererkrankungen und/oder Dehydratation zum Zeitpunkt der Behandlung auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind und Schaf:

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

¹ 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben als oraler Drench.

Dosierung:

Rind:

10 mg Oxytetracyclin/kg Körpergewicht, entspricht 3 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht. Bei Tieren mit einem Körpergewicht über 350 kg: 3,5 g Oxytetracyclin pro Tier, entspricht 103 ml des Tierarzneimittels.

Schaf:

15 mg Oxytetracyclin/kg Körpergewicht, entspricht 4,4 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht. Bei Tieren mit einem Körpergewicht über 45 kg: 0,68 g Oxytetracyclin pro Tier, entspricht 20 ml des Tierarzneimittels.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Suspension vor Anwendung mindestens 5 Mal 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 auf Herdenebene 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

Rind:

Essbare Gewebe: 13 Tage.
Milch: 4,5 Tage (108 Stunden).

Schaf:

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 erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 402602.00.00

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

11/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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 persistiert im Boden.

Verschreibungspflichtig
