

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pojemnik

Ponieważ ten produkt nie ma opakowania zewnętrznego, wszelkie informacje z ulotki informacyjnej są przeniesione na pojemnik. Dlatego też do opakowania nie jest dołączona oddzielna ulotka, zgodnie z aktualnym szablonem QRD.

Podmiot odpowiedzialny:

MERIAL S.A.S.

29, Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MERIAL

23 Rue du Prieuré

44150 Saint-Herblon

Francja

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Distocur 34 mg/ml zawiesina doustna dla bydła

Oksyklozanid

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksyklozanid34,0 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)1,35 mg

Propylu parahydroksybenzoesan0,15 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

11

51

101

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infekcji spowodowanych przez dorosłe formy *Fasciola hepatica*, wrażliwe na oksyklozanid.
Zwalczanie segmentów macicznych tasienca (*Moniezia spp.*)

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podawać w formie wlewu doustnego. Wstrząsnąć zawiesinę co najmniej 5-krotnie przed użyciem. W celu zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała powinna być określona, tak dokładnie jak to możliwe oraz powinna być sprawdzona dokładność urządzenia dozującego. Jeżeli zwierzęta są leczone grupowo, a nie indywidualnie, powinny być one pogrupowane według masy ciała w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i uniknięcia podania zbyt niskiej bądź zbyt wysokiej dawki.

Dawkować zgodnie z masą ciała - 10 mg oksyklozanidu na kg masy ciała, co odpowiada 3 ml produktu na 10 kg masy ciała. W przypadku zwierząt ważących powyżej 350 kg, dawka wynosi 3,5 g oksyklozanidu na zwierzę, tj. 103 ml produktu.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 13 dni

Mleko: 4,5 dnia

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt pasących się. Produkt wyłącznie do stosowania u zwierząt przebywających w oborze.

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

Specjalne ostrzeżenia

Dotychczas nie odnotowano przypadków oporności na oksyklozanid. Użycie produktu powinno być oparte o lokalną (regionalną lub dotyczącą danego gospodarstwa) informację epidemiologiczną dotyczącą wrażliwości nicieni i zalecenia dotyczące ograniczenia dalszego rozwoju oporności na leki przeciwpasożytnicze.

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

-Zbyt częste i powtarzające się użycie leków przeciwpasożytniczych należących do tej samej grupy przez dłuższy okres,

-Podawanie zbyt niskich dawek ze względu na nieprawidłowe oszacowanie masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowe podanie lub brak kalibracji urządzenia dozującego (jeśli ma to zastosowanie).

Przypadki podejrzeń oporności na działanie środków przeciwpasożytniczych powinny być zbadane przy użyciu odpowiedniego testu (np. test redukcji ilości jaj w odchodach). W przypadku potwierdzenia oporności na dany lek, należy zastosować lek przeciwpasożytniczy z innej grupy farmakologicznej oraz posiadający inny mechanizm działania.

W normalnych dawkach, oksyklozanid nie wykazuje aktywności przeciwko niedojrzałym przywrom obecnym w tkance wątroby. U bydła mlecznego, w szczególności wysoko wydajnych krów, może być obserwowany spadek produkcji mleka, sporadycznie o 5% lub więcej, przez około 48 godzin po podaniu. Efekt ten może zostać zminimalizowany poprzez dozowanie w stadzie na przestrzeni jednego tygodnia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu uniknięcia uszkodzenia okolic gardła, należy zachować ostrożność podczas podawania produktu pistoletem dozującym.

Działania niepożądane są sporadycznie wzmożone u zwierząt z ciężkim uszkodzeniem wątroby i/lub odwodnieniem w czasie podania.

Zawsze należy szczególnie uwzględnić kondycję fizyczną zwierząt poddawanych leczeniu, szczególnie tych w zaawansowanej ciąży i/lub pod wpływem stresu spowodowanego niekorzystnymi warunkami pogodowymi, niedożywieniem, warunkami przetrzymywania, zabiegami itp.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na oksyklozanid lub którąś z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Umyć ręce po użyciu.

Osoby podające produkt zwierzętom powinny używać gumowych rękawic.

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

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

Odzież zanieczyszczoną produktem należy natychmiast zdjąć.

W razie przypadkowego połknięcia należy zasięgnąć porady lekarza.

Inne środki ostrożności

Zwierzęta nie powinny mieć możliwości wychodzenia z obory przez co najmniej 5 dni po podaniu w celu zapobieżenia wydalaniu na pastwisku.

Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku podawania zalecanych dawek oksyklozanidu, u bydła może występować niewielkie zmięknienie kału wraz z rzadko występującym zwiększeniem częstotliwości defekacji i przemijającym brakiem apetytu. Skutkami przedawkowania oksyklozanidu są możliwa biegunka, brak apetytu i utrata wagi u bydła. Skutki te mogą być sporadycznie wzmożone u zwierząt z ciężkim uszkodzeniem wątroby i/lub odwodnieniem w chwili podania.

Stosowanie w ciąży, laktacji

Badania laboratoryjne przeprowadzane w różnych fazach reprodukcji nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego lub negatywnego wpływu na płodność.

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Jednak należy zachować ostrożność podczas leczenia zwierząt w zaawansowanej ciąży i zwierząt pod wpływem stresu spowodowanego niekorzystnymi warunkami pogodowymi, niedożywieniem, warunkami przetrzymywania, zabiegami itp.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Działania niepożądane obserwowane po podaniu dawek zalecanych są bardziej nasilone po podaniu dawek zwiększonych. Po podaniu dawek od 50 mg/kg istnieje ryzyko śmierci.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok

Zawartość otwartego opakowania zużyć do_____.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać po pierwszym otwarciu w temperaturze powyżej 25 °C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL S.A.S.
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

Pozwolenie nr:

17. NUMER SERII

Nr serii (LOT): {numer}

Data zatwierdzenia etykieto-ulotki: