



21. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Distocur Vet., oral suspension

0. D.SP.NR.
30273

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Distocur Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Oxyclozanid	34,0 mg
-------------	---------

Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,35 mg
---------------------------------	---------

Propylparahydroxybenzoat	0,15 mg
--------------------------	---------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral suspension

Hvidlig til beige suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg
Får

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling af infektioner forårsaget af modne stadier af *Fasciola hepatica*, der er følsomme over for oxyclozanid.

Til eliminering af ægbærende bændelormssegmenter (*Moniezia spp.*).

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Til dato er der ikke blevet rapporteret resistens over for oxyclozanid. Anvendelse af produktet bør baseres på lokal (regional, besætning), epidemiologisk information om følsomhed hos *Fasciola hepatica* og anbefalinger om, hvordan man begrænser yderligere selektion for resistens over for anthelmintika.

Der bør udvises forsigtighed for at undgå følgende praksis, fordi de øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af anthelmintika fra samme klasse, over en længere periode.
- Underdosering, hvilket kan skyldes fejlvurdering af legemsvægten, at lægemidlet ikke indgives korrekt eller manglende kalibrering af doseringsaggregat (hvis noget)

Kliniske tilfælde, hvor der er mistanke om resistens over for anthelmintika bør undersøges yderligere ved hjælp af relevante tests (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis testresultaterne viser en stærk antydning af resistens over for et bestemt anthelmintikum, bør der anvendes et anthelmintikum tilhørende en anden farmaceutisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

Ved normale dosisniveauer er oxyclozanid ikke aktiv mod umodne ikter der forefindes i levervæv.

Malkekvæg, især højtydende køer, kan få nedsat mælkeudbyttet, med 5 % eller mere, i ca. 48 timer efter håndtering. Indvirkningen af dette mindre tab kan minimeres ved at sprede besætningsdoseringsen ud over en periode på ca. 1 uge.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

For at undgå skader på pharynxregionen bør der udvises forsigtighed ved indgivelse af produktet med doseringspistol.

Bivirkninger (se pkt. 4.6) kan være forværrede i dyr, der lider af alvorlig nedsat leverfunktion og/eller dehydrering på behandlingstidspunktet.

Dyrenes fysiske tilstand under behandling skal altid observeres, især dyr i sene stadier af drægtighed og/eller under stress fra ugunstige vejrforhold, dårlig ernæring, opstaldningsforhold, håndtering osv.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation af hud, øjne og slimhinder.

Personer med kendt overfølsomhed over for oxyclozanid eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Vask hænder efter brug.

Personer der indgiver produktet bør anvende uigennemtrængelige gummihandsker.

Der må ikke ryges, spises eller drikkes under håndtering af produktet.

I tilfælde af kontakt med produktet, skyl straks det berørte område med rigelige mængder vand.

Tøj, der har været i kontakt med produktet, skal fjernes straks.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Oxyclozanid er toksisk for gødningsfauna. Risikoen kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen brug af oxyclozanid til kvæg.

4.6 Bivirkninger

Let blødgøring af fæces samt hyppigere afføring og forbigående appetitløshed hos dyret ses meget sjældent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser med oxyclozanid i forskellige stadier af fosterudviklingen har ikke vist nogen tegn på skadelig virkning, fosterforgiftning og heller ikke negative virkninger på fertiliteten i øvrigt.

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Der bør imidlertid udvises forsigtighed ved behandling af dyr i sene stadier af drægtighed og dyr under stress fra ugunstige vejrforhold, dårlig ernæring, opstaldningsforhold, håndtering osv.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af dette lægemiddel sammen med andre lægemidler til dyr.

En beslutning om at anvende dette lægemiddel umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse. Administreres som oral mikstur. Ryst suspensionen mindst 5 gange før brug.

For at sikre administration af korrekt dosis, skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, og doseringsaggregatets nøjagtighed bør kontrolleres. Hvis dyrene skal behandles samlet frem for enkeltvist, skal de grupperes efter deres legemsvægt og doseres i overensstemmelse hermed for at undgå under- eller overdosering.

Kvæg

Dosis gives efter legemsvægt. 10 mg oxyclozanid pr. kg legemsvægt, svarende til 3 ml produkt pr. 10 kg legemsvægt. For dyr med en legemsvægt på over 350 kg er dosis 3,5 g oxyclozanid pr. dyr, dvs. 103 ml produkt.

Får

Dosis gives efter legemsvægt. 15 mg oxyclozanid pr. kg legemsvægt, svarende til 4,4 ml produkt pr. 10 kg legemsvægt. For dyr med en legemsvægt på over 45 kg er dosis 0,68 g oxyclozanid pr. dyr, dvs. 20 ml produkt.

4.10 Overdosering

De observerede bivirkninger (se pkt. 4.6) ved normale doser er mere udtalte ved øgede doser. Ved doser på 50 mg/kg er der risiko for dødsfald.

Virkningerne af oxyclozanid er sløvhed og en smule løs fæces hos får og mulig diarré, appetitløshed og vægttab hos kvæg. Disse virkninger kan meget sjældent være forstærkede hos dyr, der lider af alvorlig leverskade og/eller dehydrering på behandlingstidspunktet.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg

Slagtning: 13 dage.

Mælk: 4,5 dage (108 timer).

Får

Slagtning: 14 dage.

Mælk: 7 dage (168 timer).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika, phenolderivater, inkl. salicylanilider, oxyclozanid

ATCvet-kode: QP 52 AG 06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Oxyclozanid er et anthelmintikum af salicylanilidgruppen. Salicylanilider er protonionophorer, der fungerer som specifikke frakoblere af den mitokondrielle oxidative phosphorylering, som ødelægger parasittens metabolisme.

Salicylaniliders kemiske struktur er kendetegnede ved tilstedeværelsen af en ustabil proton. De er lipofile molekyler, som tillader passage af protoner over membraner, især gennem den indre mitokondrielle membran.

Oxyclozanid har flukicid aktivitet mod det adulte stadie af *Fasciola hepatica*. Dets effektivitet mod cestoder er begrænset til fjernelse af segmenter af bændelormen *Moniezia* spp.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Oxyclozanid absorberes langsomt efter oral administration.

Hos kvæg er den maksimale plasmakoncentration (næsten 13 µg/ml) observeret 13 timer efter administration. Den gennemsnitlige halveringstid er 11 timer.

Hos får er den maksimale plasmakoncentration (næsten 31 µg/ml) observeret 18 timer efter administration. Den gennemsnitlige halveringstid er 11 timer.

Udskillelse er overvejende fækal, med galde som den primære eliminationsvej.

5.3 Miljømæssige forhold

Fæces der indeholder oxyclozanid og udskilles på græsgange af behandlede dyr kan reducere mængden organismer, der lever af gødning, hvilket kan have en indvirkning på nedbrydningen af gødning.

Oxyclozanid forbliver i jorden.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat

Aluminiummagnesiumsilicat

Carmellosenatrium (E466)

Natriumlaurilsulfat

Citronsyremonohydrat (E330)

Natriumcitrat (E331)

Vand, rensat

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af beholderen: 1 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Efter første åbning: Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Emballage

Uigennemsigtig, high density polyethylenbeholder lukket med et uigennemsigtigt, high density polyethylen skruelåg.

Pakningsstørrelser: 1, 5 og 10 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
57702
9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
13. december 2016
10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
21. februar 2022
11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP