VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Distocur vet 34 mg/ml mikstur, suspensjon til storfe og sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Oksyklozanid 34,0 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,35 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,15 mg
Aluminiummagnesiumsilikat	
Karmellosenatrium (E 466)	
Natriumlaurylsulfat	
Monohydratsitronsyre (E 330)	
Natriumsitrat (E 331)	
Renset vann	

Hvitaktig til beige mikstur, suspensjon

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og sau.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av infeksjoner forårsaket av voksne stadier av *Fasciola hepatica*, som er følsomme for oksyklozanid.
Til eliminasjon av bendelormsegmenter (*Moniezia* spp.).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Hittil er det ikke rapportert resistens overfor oksyklozanid. Bruk av preparatet skal baseres på lokal (regional, gård) epidemiologisk informasjon om følsomhet hos *Fasciola hepatica* og anbefalinger vedrørende begrensning av ytterligere seleksjon for resistens overfor anthelmintika.
Det bør utvises forsiktighet for å unngå følgende praksis fordi det kan øke risikoen for resistensutvikling og eventuelt medføre ineffektiv behandling:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme gruppe over lengre tid.

- Underdosering, som kan skyldes underestimering av kroppsvekt, feilbruk av preparatet eller manglende kalibrering av doseringsutstyret (hvis dette brukes).

Mistanke om klinisk resistens overfor anthelmintika skal utredes nærmere ved hjelp av relevante tester (f.eks. eggreduksjonstesten, FECRT). Når resultatene fra testen(e) sterkt indikerer resistens overfor et spesifikt anthelmintikum, bør det brukes et anthelmintikum tilhørende en annen legemiddelgruppe som har en annen virkningsmekanisme.

Ved normale dosenivåer er oksyklozanid ikke aktivt overfor umodne stadier i levervev. Melkeproduserende storfe, særlige storprodusenter, kan vise redusert produksjon, av og til 5 % eller mer, i ca. 48 timer etter behandling. Effekten av denne lille reduksjonen kan reduseres ved å fordele doseringen av besetningen over en periode på ca. én uke.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

For å unngå skader i svelgområdet skal det utvises forsiktighet ved tilførsel av preparatet via doseringspistol.
Bivirkninger (se pkt. 3.6) er av og til økt hos dyr med betydelig svekket leverfunksjon og/eller dehydrering ved doseringstidspunktet.
Den fysiske helsetilstanden til dyrene som behandles skal alltid observeres, spesielt ved sent stadium av drektighet og/eller stress som følge av dårlig vær, dårlig ernæring, innestenging på bås, håndtering, etc.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet kan medføre irritasjon i hud, øyne og slimhinner.
Personer med kjent hypersensitivitet overfor oksyklozanid eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.
Vask hendene etter bruk.
Operatører bør bruke ugjennomtrengelige gummihansker ved påføring av preparatet.
Ikke røyk, spis eller drikk ved håndtering av preparatet.
Ved kontakt med preparatet, skyll umiddelbart det affiserte området med rikelig mengde vann.
Kontaminerte klær skal tas av umiddelbart.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Oksyklozanid er toksisk for gjødselfauna. Risikoen kan reduseres ved å unngå for hyppig og gjentatt bruk av oksyklozanid hos storfe.

3.6 Bivirkninger

Storfe og sau:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Løsere avføring, økt avføringshyppigh, tap av appetitt[1].

[1] Forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget eller etiketten for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Kan brukes til drektige og diegivende dyr.
Det skal imidlertid utvises forsiktighet ved behandling av dyr i sent stadium av drektighet og dyr under stress som følge av dårlig vær, dårlig ernæring, innestenging på bås, håndtering, etc.
Laboratoriestudier med oksyklozanid i ulike faser av reproduksjon har ikke vist tegn på teratogene eller føtotoksiske effekter.

Fertilitet:
Laboratoriestudier med oksyklozanid i ulike faser av reproduksjon har ikke vist negative effekter på fertilitet.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette preparatet ved bruk sammen med andre preparater.
Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette preparatet skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Tilføres oralt. Gis via munnen. Rist suspensjonen minst 5 ganger før bruk.
For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig, og nøyaktigheten til doseringsutstyret skal sjekkes. Hvis dyr skal behandles kollektivt i stedet for individuelt, skal de grupperes etter kroppsvekt og doseres deretter, for å unngå under- eller overdosering.

Dosering:
Storfe:
10 mg oksyklozanid per kg kroppsvekt, tilsvarende 3 ml av preparatet per 10 kg kroppsvekt. For dyr over 350 kg: 3,5 g oksyklozanid per dyr, dvs. 103 ml av preparatet.

Sau:
15 mg oksyklozanid per kg kroppsvekt, tilsvarende 4,4 ml av preparatet per 10 kg kroppsvekt. For dyr over 45 kg: 0,68 g oksyklozanid per dyr, dvs. 20 ml av preparatet.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Bivirkningene (se pkt. 3.6) observert ved normale doser er mer uttalte ved høyere doser. Ved doser på 50 mg/kg er det risiko for dødsfall.

Virkningene av overdosering med oksyklozanid er sløvhet og litt løsere avføring hos sau og mulig diaré, tap av appetitt og vekttap hos storfe. Disse virkningene er i svært sjeldne tilfeller økt hos dyr med betydelig svekket leverfunksjon og/eller dehydrering ved doseringstidspunktet.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe:
Slakt: 13 døgn.

Melk: 4,5 døgn (108 timer).

Sau:
Slakt: 14 døgn.
Melk: 7 døgn (168 timer).

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QP52AG06

4.2 Farmakodynamikk

Oksyklozanid er et anthelmintikum tilhørende salisylanilidgruppen. Salisylanilider er protonionoforer, som virker ved å spesifikt avbryte mitokondriell oksidativ fosforylering, og ødelegge parasittens metabolisme.

Den kjemiske strukturen til salisylanilider kjennetegnes ved at de har et ustabilt proton. De er lipofile molekyler som bidrar til at protoner kan passere membraner, særlig indre mitokondriemembran.

Oksyklozanid dreper voksne stadier av *Fasciola hepatica*. Dets effekt overfor cestoder er begrenset til fjerning av segmenter av bendelormen *Moniezia* spp..

4.3 Farmakokinetikk

Oksyklozanid absorberes langsomt etter oral tilførsel.
Hos storfe ses maksimal plasmakonsentrasjon (nesten 13 mikrog/ml) 13 timer etter tilførsel.
Gjennomsnittlig eliminasjonshalveringstid er 11 timer.
Hos sau ses maksimal plasmakonsentrasjon (nesten 31 mikrog/ml) 18 timer etter tilførsel.
Gjennomsnittlig eliminasjonshalveringstid er 11 timer.
Utskillelse skjer hovedsakelig fekalt og utskillelse via galle er den viktigste eliminasjonsveien.

Miljøegenskaper

Avføring innholdende oksyklozanid som slippes ut på beite av behandlede dyr kan redusere mengden av gjødseletende organismer, noe som kan påvirke nedbrytning av gjødsel.
Oksyklozanid blir vedvarende i jordsmonnet.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet i uåpnet salgspakning krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Oppbevares ved høyst 25 ^{o}C etter anbrudd.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Ugjennomsiktig beholder av høytetthetspolyetylen (1 liter, 5 liter og 10 liter) med ugjennomsiktig skrulokk av høytetthetspolyetylen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dopharma Research B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11161

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13/09/2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

01.09.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).