

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:

Metylparahydroksybenzoat (E 218)..... 1,35 mg

Propylparahydroksybenzoat 0,15 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

Hvitaktig til beige suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og sau.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av infeksjoner forårsaket av voksne stadier av *Fasciola hepatica*, som er følsomme for oksyklozanid.

Til eliminasjon av bendelormsegmenter (*Moniezia* spp.).

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Hittil er det ikke rapportert resistens overfor oksyklozanid. Bruk av veterinærpreparatet 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 veterinærpreparatet 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.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

For å unngå skader i svelgområdet skal det utvises forsiktighet ved tilførsel av preparatet via doseringspistol.

Bivirkninger (se pkt. 4.6) 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 veterinærpreparatet

Veterinærpreparatet kan medføre irritasjon i hud, øyne og slimhinner.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor oksyklozanid eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Vask hendene etter bruk.

Operatører bør bruke ugjennomtrengelige gummihandsker ved påføring av veterinærpreparatet.

Ikke røyk, spis eller drikk ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved kontakt med veterinærpreparatet, skyl 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.

Andre forholdsregler

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Litt løsere avføring med økt avføringshyppighet og forbigående tap av appetitt kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier med oksyklozanid i ulike faser av reproduksjon har ikke vist tegn på teratogene eller føtotoksiske effekter, eller negative effekter på fertilitet.

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.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette veterinærpreparatet ved bruk sammen med andre veterinærpreparater.

Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette veterinærpreparatet skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Tilføres oralt. Gis via munnen. Rist suspensjonen minst 5 ganger før bruk.

For å sikre tilførsel av korrekt dose skal kroppsvekten 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.

Storfe:

Dosér etter kroppsvekt med 10 mg oksyklozanid per kg kroppsvekt, tilsvarende 3 ml av veterinærpreparatet per 10 kg kroppsvekt. For dyr over 350 kg er dosen 3,5 g oksyklozanid per dyr, dvs. 103 ml av veterinærpreparatet.

Sau:

Dosér etter kroppsvekt med 15 mg oksyklozanid per kg kroppsvekt, tilsvarende 4,4 ml av veterinærpreparatet per 10 kg kroppsvekt. For dyr over 45 kg er dosen 0,68 g oksyklozanid per dyr, dvs. 20 ml av veterinærpreparatet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Bivirkningene (se pkt. 4.6) 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 sløvhets og litt løsere avføring hos sau og mulig diaré, tap av appetitt og vekttap hos storfe. Disse virkningene er i noen tilfeller økt hos dyr med betydelig svekket leverfunksjon og/eller dehydrering ved doseringstidspunktet.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe:

Slakt: 13 døgn.

Melk: 4,5 døgn (108 timer).

Sau:

Slakt: 14 døgn.

Melk: 7 døgn (168 timer).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika, fenolderivater, inkl. salisylanilider, oksyklozanid.

ATC vet-kode: QP52A G06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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..

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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 fekal og utskillelse via galle er den viktigste eliminasjonsveien.

Miljøegenskaper

Avføring inneholdende 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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E 218)

Propylparahydroksybenzoat

Aluminiummagnesiumsilikat

Karmellosenatrium (E 466)

Natriumlaurylsulfat

Monohydratsitronsyre (E 330)

Natriumsitrat (E 331)

Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 1 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C etter anbrudd.

6.5 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.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

DOPHARMA Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11161

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13.09.2017

Dato for siste fornyelse: 27.07.2021

10. OPPDATERINGSDATO

11.06.2021