

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Distocur vet 34 mg/ml oral suspension för nötkreatur och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxiklozanid 34,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,35 mg
Propylparahydroxibensoat	0,15 mg
Aluminiummagnesiumsilikat	
Karmellosnatrium (E466)	
Natriumlaurilsulfat	
Citronsyramonohydrat (E330)	
Natriumcitrat (E331)	
Renat vatten	

Vitaktig till beige oral suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur och får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av infektioner orsakade av adulta stadier av stor leverflundra (*Fasciola hepatica*) känsliga för oxiklozanid.

För eliminering av gravida segment av bandmask (*Moniezia* spp.).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Hittills har ingen resistens mot oxiklozanid rapporterats. Användning av läkemedlet bör baseras på lokal (regional, gårdsspecifik) epidemiologisk information om känsligheten hos *Fasciola hepatica* samt rekommendationer om hur ytterligare selektion av resistens mot anthelmintika kan begränsas.

Följande rutiner ska undvikas eftersom de ökar risken för resistensutveckling och på sikt kan resultera i ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika från samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikten, felaktig administrering av produkten eller att doseringshjälpmedlet (om sådant finns) inte kalibrerats.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om testresultatet starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism användas.

Vid normala dosnivåer är oxiklozanid inte verksamt mot omogna stadier av stor leverflundra (*Fasciola hepatica*) i levervävnad.

Mjölproducerande nötkreatur, särskilt djur med hög mjölkproduktion, kan uppvisa minskad mjölkproduktion under cirka 48 timmar efter administrering. Mjölproduktionen kan ibland minska med 5 % eller mer. Effekten av denna lilla förlust kan minimeras genom att inte behandla hela besättningen samtidigt, utan dela upp den i grupper som behandlas vid olika tillfällen under cirka en vecka.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om en doseringspistol används ska försiktighet iakttas för att undvika skador i svalgområdet. Hos djur med svår leverinsufficiens och/eller uttorkning vid doseringstillfället ses ibland en förstärkning av biverkningarna (se avsnitt 3.6).

Vederbörlig hänsyn ska alltid tas till det behandlade djurets fysiska tillstånd, särskilt vid sen dräktighet och/eller vid stress på grund av dåliga väderförhållanden, undermålig näringstillförsel, instängning, hantering etc.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka irritation på hud, ögon och slemhinnor.

Personer som är överkänsliga mot oxiklozanid eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Använd impermeabla gummihandskar vid administrering av läkemedlet.

Rök, ät eller drick inte vid hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med läkemedlet, skölj genast det berörda området med riklig mängd vatten.

Förorenade kläder ska genast tas av.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Oxiklozanid är toxiskt för dyngfauna. Risken kan minskas genom att undvika alltför frekvent och upprepad användning av oxiklozanid hos nötkreatur.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur och får:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lösare avföring, ökad avföringsfrekvens, aptitlöshet ¹ .
---	---

¹ Tillfällig

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln eller etiketten för respektive kontaktinformation.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Försiktighet bör dock iaktas vid behandling av djur i sen dräktighet samt djur som är stressade på grund av dåliga väderförhållanden, undermålig näringstillförsel, instängning, hantering etc.

Laboratoriestudier med oxyklozanid som utförts under olika skeden av fortplantningen har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter.

Fertilitet:

Laboratoriestudier med oxyklozanid som utförts under olika skeden av fortplantningen har inte givit belägg för negativa effekter på fertiliteten.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Beslut ifall detta läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning. Skaka suspensionen minst 5 gånger före användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Kontrollera att doseringshjälpmedlet ger korrekt dos. Om gruppbehandling utförs istället för individbehandling ska djuren grupperas enligt kroppsvikt och doseras därefter, för att undvika under- eller överdosering.

Dosering:

Nötkreatur:

10 mg oxiklozanid per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 3 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt. Djur som väger mer än 350 kg: 3,5 g oxiklozanid per djur, d.v.s. 103 ml oral suspension.

Får:

15 mg oxiklozanid per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 4,4 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt. Djur som väger mer än 45 kg: 0,68 g oxiklozanid per djur, d.v.s. 20 ml oral suspension.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid större doser är biverkningarna (se avsnitt 3.6) mer uttalade än vid normala doser. Vid doser på 50 mg/kg finns det en risk för dödsfall.

Symptom på överdosering av oxiklozanid är slöhet och något lösare avföring hos får och eventuell diarré, aptitlöshet och viktminskning hos nötkreatur. Hos djur med svår leverskada och/eller uttorkning vid doseringstillfället ses i mycket sällsynta fall en förstärkning av dessa effekter.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

Mjölk: 4,5 dygn (108 timmar).

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Mjölk: 7 dygn (168 timmar).

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP52AG06

4.2 Farmakodynamik

Oxiklozanid är ett anthelmintikum som tillhör gruppen salicylanilider. Salicylaniliderna är protonjonoforer som fungerar som särskilda fränkopplare av oxidativ fosforylering i mitokondrien och på så sätt stör parasitens metabolism.

Den kemiska strukturen för salicylanilider kännetecknas av förekomst av en instabil proton. Salicylanilider är lipofila molekyler vilka möjliggör passage av protoner genom membran, särskilt genom det inre mitokondriemembranet.

Oxiklozanid har flukicid effekt mot adultstadiet av *Fasciola hepatica*. Dess effekt mot cestoder är begränsad till eliminering av segment av bandmasken *Moniezia* spp.

4.3 Farmakokinetik

Oxiklozanid absorberas långsamt efter oral administrering.

Hos nötkreatur observeras maximal koncentration i plasma (nästan 13 µg/ml) 13 timmar efter administrering. Genomsnittlig elimineringshalveringstid är 11 timmar.

Hos får observeras maximal koncentration i plasma (nästan 31 µg/ml) 18 timmar efter administrering. Genomsnittlig elimineringshalveringstid är 11 timmar.

Utsöndring sker huvudsakligen i faeces och utsöndring via galla är den viktigaste eliminationsvägen.

Miljöegenskaper

Avföring som innehåller oxiklozanid och som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan minska mängden av dynglevande organismer, vilket kan påverka nedbrytning av dynga.

Oxiklozanid är persistent i jord.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar i oöppnad förpackning.
Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ogenomskinlig behållare av högdensitetspolyeten (1 l, 5 l och 10 l) försluten med ett ogenomskinligt skruvlock av högdensitetspolyeten.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54706

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-12-15

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-16

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).