

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Distocur 34 mg/ml suspensie orală pentru bovine și ovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Oxiclozanid 34,0 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,35 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,15 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală de culoare alb- bej.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și ovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine și ovine:

Tratamentul infecțiilor cauzate de *Fasciola hepatica*, stadiul adult, sensibil la oxiclozanid.

Eliminarea segmentelor cestodelor care conțin ouă (*Moniezia spp.*).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Până în prezent nu a fost raportată rezistența la oxiclozanid. Utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale sau de la fermă) referitoare la susceptibilitatea trematodelor și recomandările cu privire la limitarea viitoare a rezistenței selective a paraziților la antihelmintice.

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare.
- Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se folosește).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc

rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

În doze normale, oxiclozanidul nu este activ împotriva stadiilor imature ale viermelui de gălbează localizat la nivelul ficatului. Ocazional, la 48 de ore după manipulare, vacile producătoare de lapte, în special cele cu randament ridicat, pot avea o scădere a productivității cu circa 5% sau mai mult. Acest efect de reducere a randamentului poate fi minimizat prin extinderea perioadei de tratament a întregului efectiv pe durata unei săptămâni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie avută grijă deosebită când se administrează produsul cu un pistol de dozare pentru a se evita afectarea regiunii faringiene.

Reacțiile adverse (vezi secțiunea 4.6) sunt ocazional mai intense la animalele cu afecțiuni hepatice și/sau deshidratate la momentul administrării. De aceea, trebuie întotdeauna avută în vedere starea fizică a animalelor care urmează a fi tratate, în mod deosebit a celor aflate în perioada de gestație avansată și/sau stresate datorită condițiilor meteo nefavorabile, alimentației necorespunzătoare, staționării în țarc, manipulării, etc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații cutanate, oculare sau iritații ale membranelor mucoase. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxiclozanid sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

A se spăla mâinile după utilizare.

Operatorii trebuie să poarte mănuși de cauciuc pe durata manipulării produsului.

A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului.

În caz de contact cutanat accidental, spălați imediat zona afectată cu multă apă.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie înlăturată imediat.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului.

Alte precauții

Oxiclozanid este toxic pentru fauna de bălegar și organismele acvatice. Riscul pentru ecosistemele acvatice și pentru fauna de bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a oxiclozanidului la bovine. Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus în continuare prin menținerea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp 5 zile după administrarea tratamentului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar bovinele pot manifesta eliminarea materiilor fecale moi cu o frecvență crescută și anorexie temporară.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe animale aflate în diferite stadii de reproducție nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice sau orice alte efecte negative asupra fertilității.

Se poate utiliza în perioadele de gestație și lactație.

Totuși, trebuie avut grijă când se tratează animale aflate în perioada de gestație avansată și animale stresate datorită condițiilor meteo nefavorabile, alimentației necorespunzătoare, staționării în țarc, manipulării, etc.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală: administrați o doză orală. Agitați suspensia de cel puțin 5 ori înainte de utilizare.

Pentru stabilirea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil; de asemenea și echipamentul de dozare trebuie verificat. În cazul în care animalele sunt tratate colectiv și nu individual, ele trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și dozarea se face în consecință astfel încât să se evite subdozarea sau supradozarea.

Bovine:

Dozare în funcție de greutatea corporală, doza fiind de 10 mg oxiclozanid pe kg greutate corporală, respectiv 3 ml de produs la 10 kg greutate corporală. Pentru animalele care au o greutate mai mare de 350 de kg, doza este de 3,5 g oxiclozanid pe kg, adică 103 ml produs.

Ovine:

Dozare în funcție de greutatea corporală, doza fiind de 15 mg oxiclozanid pe kg greutate corporală, respectiv 4,4 ml de produs la 10 kg greutate corporală. Pentru animalele care au o greutate mai mare de 45 de kg, doza este de 0,68 g oxiclozanid pe animal, adică 20 ml produs.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Reacțiile adverse (vezi secțiunea 4.6) observate la doza normală sunt mult mai intense la doze mai mari. La doze de 50 mg/kg există risc de deces.

Efectele supradozării cu oxiclozanid sunt apatie și eliminarea materiilor fecale moi la ovine și posibil diaree, inapetență și scădere în greutate la bovine. Foarte rar, aceste efecte sunt mai intense la animalele cu afecțiuni severe hepatice și/sau deshidratate în momentul administrării dozei.

4.11 Timpi de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 13 zile.

Lapte: 4,5 zile (108 ore).

Ovine:

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 7 zile (168 ore)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, derivați de fenol inclusiv salicilanilide, oxiclozanid.

Codul veterinar ATC: QP52AG06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxiclozanidul este un antihelmintic din grupul salicilanidelor. Salicilanilidele sunt ionofori de proton, care acționează ca decuplatori specifici ai fosforilării oxidative mitocondriale, perturbând metabolismul parazitului.

Structura chimică a salicilanilidelor este caracterizată prin prezența unui proton instabil. Acestea sunt molecule lipofilice care permit trecerea protonilor de-a lungul membranelor, în special prin membrana interioară mitocondrială.

Oxiclozanidul are acțiune fasciolocidă împotriva stadiului adult al *Fasciola hepatica*. Eficiența împotriva cestodelor este limitată la îndepărtarea segmentelor de vierme la *Moniezia*.

5.2 Particularități farmacocinetice

Oxiclozanidul este absorbit încet după administrarea pe cale orală.

La bovine, vârful concentrației plasmatice (aproape 13 μg/ml) se observă la 13 ore după administrare. Timpul mediu de înjumătățire prin eliminare este de 11 ore.

La ovine: vârful concentrației plasmatice (aproape 31 μg/ml) se observă la 18 ore după administrare. Timpul mediu de înjumătățire prin eliminare este de 11 ore.

Excreția se realizează predominant prin fecale, excreția biliară fiind cea mai importantă cale de eliminare.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Fecalele, care conțin oxiclozanid excretate pe pajiste de către animalele tratate, pot reduce abundența organismelor faunei de bălegar ceea ce poate avea un impact nedorit în degradarea bălegarului.

Oxiclozanid este toxic pentru animalele acvatice. Oxiclozanid este persistent în sol.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Parahidroxibenzoat de propil

Silicat de magneziu și aluminiu

Carmeloză sodică (E466)

Lauril sulfat de sodiu

Acid citric monohidrat (E330)

Citrat de sodiu (E331)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: se va utiliza în curs de 1 an.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

După prima deschidere se va depozita la o temperatură sub 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipient de culoare albă, din polietilenă de înaltă densitate (1L, 5L și 10 L) închis cu dop alb din polietilenă de înaltă densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 -4941 VX
P.O. Box 205 -4940 AE
Raamsdonksveer -Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190245

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 11-10-2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2020

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - COMBINAT
ETICHETA ȘI PROSPECT**

Recipient

Cazul 1: deoarece nu există ambalaj secundar, toate informațiile din prospect sunt menționate pe recipient. În consecință, nu este furnizat un prospect separat în conformitate cu formatul QRD valabil în acest moment.

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 -4941 VX
P.O. Box 205 -4940 AE
Raamsdonksveer -Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma France
23 Rue Du Prieuré - Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Distocur 34 mg/ml suspensie orală pentru bovine și ovine.
oxiclozanid

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxiclozanid 34,0 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,35 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,15 mg

Suspensie de culoare alb – bej.

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1L
5L
10L

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor cauzate de *Fasciola hepatica*, stadiul adult, sensibil la oxiclozanid.
Eliminarea segmentelor cestodelor care conțin ouă (*Moniezia spp.*).

7. CONTRAINDICAȚIE (CONTRAINDICAȚII)

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

8. REACȚII ADVERSE

Foarte rar bovinele pot manifesta eliminarea materiilor fecale moi cu o frecvență crescută și anorexie temporară.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

9. Specii țintă

Bovine și ovine.

10. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală: administrați o doză orală. Agitați suspensia de cel puțin 5 ori înainte de utilizare.

Pentru stabilirea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil; de asemenea și echipamentul de dozare trebuie verificat. În cazul în care animalele sunt tratate colectiv și nu individual, ele trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și dozarea se face în consecință astfel încât să se evite subdozarea sau supradozarea.

Bovine:

Dozare în funcție de greutatea corporală, doza fiind de 10 mg oxiclozanid pe kg greutate corporală, respectiv 3 ml de produs la 10 kg greutate corporală. Pentru animalele care au o greutate mai mare de 350 de kg, doza este de 3,5 g oxiclozanid pe kg, adică 103 ml produs.

Ovine:

Dozare în funcție de greutatea corporală, doza fiind de 15 mg oxiclozanid pe kg greutate corporală, respectiv 4,4 ml de produs la 10 kg greutate corporală. Pentru animalele care au o greutate mai mare de 45 de kg, doza este de 0,68 g oxiclozanid pe animal, adică 20 ml produs.

11. Recomandări privind administrarea corectă

Vezi secțiunea "Cantități de administrat și calea de administrare"

12. Timpi de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 13 zile.

Lapte: 4,5 zile (108 ore)

Ovine:

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 7 zile (168 ore)

13. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După prima deschidere se va depozita la o temperatură sub 25°C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi din luna menționată.

14. Atenționare (Atenționări) specială (speciale)

Precauții speciale pentru utilizare la animale :

Până în prezent nu a fost raportată rezistența la oxiclozanid. Utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale sau de la fermă) referitoare la susceptibilitatea trematodelor și recomandările cu privire la limitarea viitoare a rezistenței selective a paraziților la antihelmintice.

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare.
- Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se folosește).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

În doze normale, oxiclozanidul nu este activ împotriva stadiilor imature ale viermelui de gălbează localizat la nivelul ficatului. Ocazional, la 48 de ore după manipulare, vacile producătoare de lapte, în special cele cu randament ridicat, pot avea o scădere a productivității cu circa 5% sau mai mult. Acest efect de reducere a randamentului poate fi minimizat prin extinderea perioadei de tratare a întregului efectiv pe durata unei săptămâni.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie avută grijă deosebită când se administrează produsul cu un pistol de dozare pentru a se evita afectarea regiunii faringiene.

Reacțiile adverse (vezi secțiunea REACȚII ADVERSE) sunt ocazional mai intense la animalele cu afecțiuni hepatice și/sau deshidratate la momentul administrării. De aceea, trebuie întotdeauna avută în vedere starea fizică a animalelor care urmează a fi tratate, în mod deosebit a celor aflate în perioada de gestație avansată și/sau stresate datorită condițiilor meteo nefavorabile, alimentației necorespunzătoare, staționării în țarc, manipulării, etc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații cutanate, oculare sau iritații membranelor mucoase. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxiclozanid sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul.

A se spăla mâinile după utilizare.

Operatorii trebuie să poarte mănuși de cauciuc pe durata manipulării produsului.

A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului.

În caz de contact cutanat accidental, spălați imediat zona afectată cu multă apă.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie înlăturată imediat.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului.

Alte precauții

Oxiclozanid este toxic pentru fauna de bălegar și organismele acvatice. Riscul pentru ecosistemele acvatice și pentru fauna de bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a oxiclozanidului la bovine. Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus în continuare prin menținerea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de 5 zile după tratament.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Studiile de laborator efectuate pe animale aflate în diferite stadii de reproducție nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice sau orice alte efecte negative asupra fertilității.

Se poate utiliza în perioadele de gestație și lactație.

Totuși, trebuie avut grijă când se tratează animale aflate în perioada de gestație avansată și animale stresate datorită condițiilor meteo nefavorabile, alimentației necorespunzătoare, staționării în țarc, manipulării, etc.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui produs când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produs înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Reacțiile adverse observate la doza normală sunt mult mai intense la doze mai mari. La doze de 50mg/kg există risc de deces.

Efectele supradozării cu oxiclozanid sunt apatie și eliminarea materiilor fecale moi la ovine și diaree, inapetență și scădere în greutate la bovine. Foarte rar, aceste efecte sunt rar mai intense la animalele cu afecțiuni severe hepatice și/sau deshidratate în momentul administrării dozei.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

15. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

16. Data revizuirii textului

Iunie 2020

17. Alte informații

Recipient de culoare albă, din polietilenă de înaltă densitate (1L, 5L și 10 L) închis cu dop alb din polietilenă de înaltă densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Fecalele, care conțin oxiclozanid excretate pe pajiste de către animalele tratate, pot reduce abundența organismelor faunei de bălegar ceea ce poate avea un impact nedorit în degradarea bălegarului. Oxiclozanid este toxic pentru animalele acvatice. Oxiclozanid este persistent în sol.

18. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinar

19. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.
După desigilare./deschidere, se va utiliza până la

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190245

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Recipient

Cazul 2: Atunci când nu toate informațiile de pe prospect pot fi menționate pe recipient. În consecință, este furnizat un prospect separat în conformitate cu formatul QRD valabil în acest moment.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Distocur 34 mg/ml suspensie orală pentru bovine și ovine.
Oxiclozanid

2. DECLARARE A SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxiclozanid 34,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1L
5L
10L

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor cauzate de *Fasciola hepatica*, stadiul adult, sensibil la oxiclozanid.
Eliminarea segmentelor cestodelor care conțin ouă (*Moniezia spp.*).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 13 zile.

Lapte: 4,5 zile (108 ore)

Ovine:

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 7 zile (168 ore)

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

După desigilare./deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

După prima deschidere se va depozita la o temperatură sub 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinar

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 -4941 VX

P.O. Box 205 -4940 AE

Raamsdonksveer -Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190245

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

18. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2020

B.PROSPECT

PROSPECT

Cazul 2: Atunci când nu toate informațiile de pe prospect pot fi menționate pe recipient.

Distocur 34 mg/ml suspensie orală pentru bovine și ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 -4941 Vλ

P.O. Box 205 -4940 AE

Raamsdonksveer -Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma France

23 Rue Du Prieuré - Saint Herblon

44150 Vair sur Loire

Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Distocur 34 mg/ml suspensie orală pentru bovine și ovine.

Oxiclozanid

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxiclozanid 34,0 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,35 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,15 mg

Suspensie orală.

Suspensie de culoare alb-bej.

4. INDICAȚIE

Tratamentul infecțiilor cauzate de *Fasciola hepatica*, stadiul adult, sensibil la oxiclozanid.

Eliminarea segmentelor cestodelor care conțin ouă (*Moniezia spp.*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar bovinele pot manifesta eliminarea materiilor fecale moi cu o frecvență crescută și anorexie temporară.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrați o doză orală (administrare orală). Agitați suspensia de cel puțin 5 ori înainte de utilizare. Pentru stabilirea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil; de asemenea și echipamentul de dozare trebuie verificat. În cazul în care animalele sunt tratate colectiv și nu individual, ele trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și dozarea se face în consecință astfel încât să se evite subdozarea sau supradozarea.

Bovine:

Dozare în funcție de greutatea corporală, doza fiind de 10 mg oxiclozanid pe kg greutate corporală, respectiv 3 ml de produs la 10 kg greutate corporală. Pentru animalele care au o greutate mai mare de 350 de kg, doza este de 3,5 g oxiclozanid pe kg, adică 103 ml produs.

Ovine:

Dozare în funcție de greutatea corporală, doza fiind de 15 mg oxiclozanid pe kg greutate corporală, respectiv 4,4 ml de produs la 10 kg greutate corporală. Pentru animalele care au o greutate mai mare de 45 de kg, doza este de 0,68 g oxiclozanid pe animal, adică 20 ml produs.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vezi secțiunea **POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 13 zile.

Lapte: 4,5 zile (108 ore)

Ovine:

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 7 zile (168 ore)

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După prima deschidere se va depozita la o temperatură sub 25°C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi din luna menționată.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: se va utiliza în curs de 1 an.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale :

Până în prezent nu a fost raportată rezistența la oxiclozanid. Utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale sau de la fermă) referitoare la susceptibilitatea trematodelor și recomandările cu privire la limitarea viitoare a rezistenței selective a paraziților la antihelmintice.

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare.
- Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se folosește).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

În doze normale, oxiclozanidul nu este activ împotriva stadiilor imature ale viermelui de gălbează localizat la nivelul ficatului. Ocazional, la 48 de ore după manipulare, vacile producătoare de lapte, în special cele cu randament ridicat, pot avea o scădere a productivității cu circa 5% sau mai mult. Acest efect de reducere a randamentului poate fi minimizat prin extinderea perioadei de tratare a întregului efectiv pe durata unei săptămâni.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie avută grijă deosebită când se administrează produsul cu un pistol de dozare pentru a se evita afectarea regiunii faringiene.

Reacțiile adverse (vezi secțiune REACȚII ADVERSE) sunt ocazional mai intense la animalele cu afecțiuni hepatice și/sau deshidratate la momentul administrării. De aceea, trebuie întotdeauna avută în vedere starea fizică a animalelor care urmează a fi tratate, în mod deosebit a celor aflate în perioada de gestație avansată și/sau stresate datorită condițiilor meteo nefavorabile, alimentației necorespunzătoare, staționării în țarc, manipulării, etc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații cutanate, oculare sau iritații membranelor mucoase. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxiclozanid sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul.

A se spăla mâinile după utilizare.

Operatorii trebuie să poarte mănuși de cauciuc pe durata manipulării produsului.

A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului.

În caz de contact cutanat accidental, spălați imediat zona afectată cu multă apă.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie înlăturată imediat.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului.

Alte precauții

Oxiclozanid este toxic pentru fauna de bălegar și organismele acvatice. Riscul pentru ecosistemele acvatice și pentru fauna de bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a oxiclozanidului la bovine. Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus în continuare prin menținerea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de 5 zile după tratament.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Studiile de laborator efectuate pe animale aflate în diferite stadii de reproducție nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice sau orice alte efecte negative asupra fertilității.

Se poate utiliza în perioadele de gestație și lactație.

Totuși, trebuie avut grijă când se tratează animale aflate în perioada de gestație avansată și animale stresate datorită condițiilor meteo nefavorabile, alimentației necorespunzătoare, staționării în țarc, manipulării, etc.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Reacțiile adverse observate la doza normală (vezi secțiunea REACȚII ADVERSE) sunt mult mai intense la doze mai mari. La doze de 50mg/kg există risc de deces.

Efectele supradozării cu oxiclozanid sunt apatie și eliminarea materiilor fecale moi la ovine și diaree, inapetență și scădere în greutate la bovine. Foarte rar, aceste efecte sunt rar mai intense la animalele cu cu afecțiuni severe hepatice și/sau deshidratate în momentul administrării dozei.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Fecalele, care conțin oxiclozanid excretate pe pajiști de către animalele tratate, pot reduce abundența organismelor faunei de bălegar ceea ce poate avea un impact nedorit în degradarea bălegarului. Oxiclozanid este toxic pentru animalele acvatice. Oxiclozanid este persistent în sol.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iunie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Recipient de culoare albă, din polietilenă de înaltă densitate de 1L, 5L și 10 L.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Oxiclozanid este persistent în sol.

