

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxiclozanid 34,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,35 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,15 mg
Silicat de magneziu și aluminiu	
Carmeloză sodică (E466)	
Lauril sulfat de sodiu	
Acid citric monohidrat (E330)	
Citrat de sodiu (E331)	
Apă purificată	

Suspensie orală de culoare albicioasă până la bej.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *Fasciola hepatica*, stadiu adult, sensibilă la oxiclozanid.
Pentru eliminarea segmentelor de viermi lăți care conțin ouă (*Moniezia* spp.).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Până în prezent nu a fost raportată rezistența la oxiclozanid. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale sau fermă) referitoare la susceptibilitatea la *Fasciola hepatica* 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 de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutatei corporale, administrarea incorectă a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă se utilizează).

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

În doze normale, oxiclozanidul nu este activ împotriva stadiilor imature ale viermelui de gălbează localizat la nivelul ficatului. La 48 de ore după manipulare, vacile producătoare de lapte, în special cele cu randament ridicat, pot avea o scădere a productivității ocazional de 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie avută grijă deosebită când se administrează produsul medicinal veterinar cu un pistol de dozare pentru a se evita lezarea regiunii faringiene. Evenimentele adverse (vezi secțiunea 3.6) sunt ocazional mai intense la animalele care suferă de afectarea severă a funcției hepatice și/sau deshidratate la momentul administrării. Condiția fizică a animalelor care urmează a fi tratate trebuie întotdeauna observată, în special 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:

Produsul 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 medicinal veterinar.

A se spăla mâinile după utilizare.

Operatorii trebuie să poarte mănuși impermeabile din cauciuc pe durata aplicării produsului medicinal veterinar.

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

În caz de contact cu produsul medicinal veterinar, spălați imediat zona afectată cu multă apă.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie înlăturată imediat.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Oxiclozanid este toxic pentru fauna de bălegar. Riscul poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a oxiclozanidului la bovine.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și oi:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Fecale moi, defecare frecventă, inapetenta ¹ .
---	---

¹ Temporar

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul sau eticheta pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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.

Studiile de laborator efectuate cu oxiclozanid pe animale aflate în diferite faze de reproducție nu au produs nicio dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice.

Fertilitate:

Studiile de laborator efectuate cu oxiclozanid pe animale aflate în diferite faze de reproducție nu au produs efecte negative asupra fertilității.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală; de asemenea și dispozitivul de dozare trebuie verificat cu acuratețe. 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.

Doze:

Bovine:

10 mg oxiclozanid pe kg greutate corporală, corespunzând la 3 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală.

Pentru animalele care au o greutate mai mare de 350 de kg: 3,5 g oxiclozanid pe animal, adică 103 ml produs medicinal veterinar.

Oi:

15 mg oxiclozanid pe kg greutate corporală, corespunzând la 4,4 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală.

Pentru animalele care au o greutate mai mare de 45 de kg: 0,68 g oxiclozanid pe animal, adică 20 ml produs medicinal veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Evenimentele adverse (vezi secțiunea 3.6) observate la doze normale sunt mai pronunțate la doze crescute. La doze de 50 mg/kg există un risc de moarte.

Efectele supradozării cu oxiclozanid sunt manifestate prin apatie și fecale moi la oi și posibil diaree, inapetență și scădere în greutate la bovine.
Foarte rar, aceste efecte sunt mai intense la animalele care suferă de afectarea severă a funcției hepatice și/sau deshidratate în momentul administrării dozei.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 13 zile.

Lapte: 4,5 zile (108 ore).

Oi:

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 7 zile (168 ore)

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AG06

4.2 Farmacodinamie

Oxiclozanidul este un antihelmintic din grupul salicilanilidelor. 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 lui împotriva cestodelor este limitată la îndepărtarea segmentelor de vierme lat *Moniezia* spp.

4.3 Farmacocinetică

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 oi, 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 de mediu

Fecalele care conțin oxiclozanid, excretate pe pajiste de către animalele tratate, pot reduce abundența microorganismelor din bălegar ceea ce poate avea un impact nedorit în degradarea bălegarului. Oxiclozanid este persistent în soluri.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare nu necesită condiții speciale de depozitare.

După prima deschidere, a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipient din polietilenă de înaltă densitate opacă (1 L, 5 L și 10 L), închis cu capac cu filet, din polietilenă de înaltă densitate opacă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210156

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11.10.2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

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 curent.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZITIE

Substanță activă:

Oxiclozanid 34,0 mg/ml

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,35 mg/ml

Parahidroxibenzoat de propil 0,15 mg/ml

Suspensie orală de culoare albicioasa pana la bej.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L

5 L

10 L

4. SPECII TINTA

Bovine și oi.

5. INDICATII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *Fasciola hepatica*, stadiu adult, sensibila la oxiclozanid.
Pentru eliminarea segmentelor de viermi lati care conțin ouă (*Moniezia spp*).

6. CONTRAINDICATII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale

Atentionari speciale:

Până în prezent nu a fost raportată rezistența la oxiclozanid. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale sau fermă) referitoare la susceptibilitatea la *Fasciola*

hepatica 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 de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutatei corporale, administrarea incorectă a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă se utilizează).

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

În doze normale, oxiclozanidul nu este activ împotriva stadiilor imature ale viermelui de gălbează localizat la nivelul ficatului. La 48 de ore după manipulare, vacile producătoare de lapte, în special cele cu randament ridicat, pot avea o scădere a productivității ocazional de 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 utilizarea în siguranță la speciile tinta:

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

Evenimentele adverse (vezi secțiunea Evenimente adverse) sunt ocazional mai intense la animalele care suferă de afectarea severă a funcției hepatice și/sau deshidratate la momentul administrării.

Condiția fizică a animalelor care urmează a fi tratate trebuie întotdeauna observată, în special 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:

Produsul 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 medicinal veterinar.

A se spăla mâinile după utilizare.

Operatorii trebuie să poarte mănuși impermeabile din cauciuc pe durata aplicării produsului medicinal veterinar.

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

În caz de contact cu produsul medicinal veterinar, spălați imediat zona afectată cu multă apă.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie înlăturată imediat.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Oxiclozanid este toxic pentru fauna de bălegar. Riscul poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a oxiclozanidului la bovine.

Gestație și lactație:

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.

Studiile de laborator efectuate cu oxiclozanid pe animale aflate în diferite faze de reproducție nu au produs nicio dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice.

Fertilitate:

Studiile de laborator efectuate cu oxiclozanid pe animale aflate în diferite faze de reproducție nu au produs efecte negative asupra fertilității.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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:

Evenimentele adverse (vezi secțiunea Evenimente adverse) observate la doze normale sunt mai pronunțate la doze crescute. La doze de 50 mg/kg există un risc de moarte.

Efectele supradozării cu oxiclozanid sunt manifestate prin apatie și fecale moi la oi și posibil diaree, inapetență și scădere în greutate la bovine. Foarte rar, aceste efecte sunt mai intense la animalele care suferă de afectarea severă a funcției hepatice și/sau deshidratate în momentul administrării dozei.

Incompatibilitati majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Bovine și oi:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Fecale moi, defecare frecventă, inapetență ¹ .
--	---

¹ Temporar

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro}.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Utilizare orală: administrați o doză orală.

Doze:

Bovine:

10 mg oxiclozanid pe kg greutate corporală, corespunzând la 3 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală. Pentru animalele care au o greutate mai mare de 350 de kg: 3.5 g oxiclozanid pe animal, adică 103 ml produs medicinal veterinar.

Oi:

15 mg oxiclozanid pe kg greutate corporală, corespunzând la 4,4 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală. Pentru animalele care au o greutate mai mare de 45 de kg: 0,68 g oxiclozanid pe animal, adică 20 ml produs medicinal veterinar.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Agitați suspensia de cel puțin 5 ori înainte de utilizare.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală; de asemenea și dispozitivul de dozare trebuie verificat cu acuratețe. 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.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 13 zile.

Lapte: 4,5 zile (108 ore)

Oi:

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 7 zile (168 ore)

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare nu necesită condiții speciale de depozitare.

După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe recipient după Exp.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

210156

Dimensiunile ambalajelor

Recipient din PE de 1 L, 5 L și 10 L.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Dopharma B.V
Zalmweg 24
P.O. Box 205-4940 AE
4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903

18. ALTE INFORMATII

Alte informatii

Proprietăți de mediu:

Fecalele care conțin oxiclozanid, excretate pe pajiste de către animalele tratate, pot reduce abundența microorganismelor din bălegar ceea ce poate avea un impact nedorit în degradarea bălegarului. Oxiclozanid este persistent în soluri.

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la...

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

21. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Recipient

*Cazul 2: când toate informațiile din prospect nu pot fi menționate pe recipient.
În consecință, este furnizat un prospect separat în conformitate cu formatul QRD curent.*

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Distocur 34 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Oxiclozanid 34,0 mg/mL

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1L
5L
10L

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine si oi

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 13 zile.

Lapte: 4,5 zile (108 ore)

Oi:

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 7 zile (168 ore)

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an.

După deschidere, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210156

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

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

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Distocur 34 mg/ml suspensie orală pentru bovine și oi

2. Compoziție

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 de culoare albicioasă până la bej.

3. Specii țintă

Bovine și oi.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *Fasciola hepatica*, stadiu adult, sensibilă la oxiclozanid.
Pentru eliminarea segmentelor de viermi lăți care conțin ouă (*Moniezia* spp.).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Până în prezent nu a fost raportată rezistența la oxiclozanid. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale sau fermă) referitoare la susceptibilitatea la *Fasciola hepatica* 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 de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă se utilizează).

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

În doze normale, oxiclozanidul nu este activ împotriva stadiilor imature ale viermelui de gălbează localizat la nivelul ficatului. La 48 de ore după manipulare, vacile producătoare de lapte, în special cele cu randament ridicat, pot avea o scădere a productivității ocazional de 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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Evenimentele adverse (vezi secțiunea Evenimente adverse) sunt ocazional mai intense la animalele care suferă de afectarea severă a funcției hepatice și/sau deshidratate la momentul administrării. Condiția fizică a animalelor care urmează a fi tratate trebuie întotdeauna observată, în special 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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul 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 medicinal veterinar.

A se spăla mâinile după utilizare.

Operatorii trebuie să poarte mănuși impemeabile din cauciuc pe durata aplicării produsului medicinal veterinar.

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

În caz de contact cu produsul medicinal veterinar, spălați imediat zona afectată cu multă apă.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie înlăturată imediat.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Oxiclozanid este toxic pentru fauna de bălegar. Riscul poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a oxiclozanidului la bovine.

Gestație și lactație:

Se poate utiliza în perioadele de gestație și lactație.

Totuși, trebuie avută 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.

Studiile de laborator efectuate cu oxiclozanid pe animale aflate în diferite faze de reproducție nu au produs nicio dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice.

Fertilitate:

Studiile de laborator efectuate cu oxiclozanid pe animale aflate în diferite faze de reproducție nu au produs efecte negative asupra fertilității.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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:

Evenimentele adverse (vezi secțiunea Evenimente adverse) observate la doze normale sunt mai pronunțate la doze crescute. La doze de 50 mg/kg există un risc de moarte.

Efectele supradozării cu oxiclozanid sunt manifestate prin apatie și fecale moi la oi și posibil diaree, inapetență și scădere în greutate la bovine. Foarte rar, aceste efecte sunt mai intense la animalele cu care suferă de afectarea severă a funcției hepatice și/sau deshidratate în momentul administrării dozei.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine și oi:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Fecale moi, defecare frecventă , inapetenta ¹ .
--	--

¹ Temporar

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare orală: administrați o doză orală.

Doze:

Bovine:

10 mg oxiclozanid pe kg greutate corporală, corespunzând la 3 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală. Pentru animalele care au o greutate mai mare de 350 de kg: 3,5 g oxiclozanid pe animal, adică 103 ml produs medicinal veterinar.

Oi:

15 mg oxiclozanid pe kg greutate corporală, corespunzând la 4,4 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală. Pentru animalele care au o greutate mai mare de 45 de kg: 0,68 g oxiclozanid pe animal, adică 20 ml produs medicinal veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați suspensia de cel puțin 5 ori înainte de utilizare.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală; de asemenea și dispozitivul de dozare trebuie verificat cu acuratețe. 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.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 13 zile.

Lapte: 4,5 zile (108 ore)

Oi:

Carne și organe: 14 zile.

Lapte: 7 zile (168 ore)

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare nu necesită condiții speciale de depozitare.

După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe recipient după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi din luna menționată.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210156

Recipient din PE de 1 L, 5 L și 10 L.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Dopharma B.V
Zalmweg 24
P.O. Box 205-4940 AE
4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

RO-Județul Timiș 307200

Tel: +40 728 138 903

a.ardelean@dopharma.ro

17. Alte informații

Proprietăți de mediu:

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

Oxiclozanid este persistent în soluri.