

Gebrauchsinformation

Distocur 34 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma France S.A.S.
23 rue du Prieuré – Saint Herblon
44150 Vair-sur-Loire
Frankreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Distocur 34 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe
Oxyclozanid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoff:
Oxyclozanid 34,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl- 4-hydroxybenzoat (E218) 1,35 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,15 mg

Weißliche bis beigefarbene Suspension.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung des Befalls mit adulten Stadien von *Fasciola hepatica*, die empfindlich gegenüber Oxyclozanid sind.

Zur Elimination gravidier Bandwurmsegmente (*Monezia* spp.).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen kann etwas weicherer Kot, einhergehend mit häufigerem Kotabsatz und vorübergehender Inappetenz, auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben als oraler Drench. Die Suspension vor Anwendung mindestens 5 Mal aufschütteln.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung überprüft werden.

Wenn die Tiere auf Herdenebene und nicht individuell behandelt werden, sollten sie, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden, entsprechend ihres Körpergewichts in Gruppen eingeteilt und dosiert werden.

Rinder:

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Oxyclozanid/kg Körpergewicht, entsprechend einer Dosierung von 3 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

Bei Tieren mit einem Körpergewicht über 350 kg beträgt die Dosis 3,5 g Oxyclozanid pro Tier, entsprechend 103 ml des Fertigarzneimittels.

Schafe:

Die empfohlene Dosis beträgt 15 mg Oxyclozanid/kg Körpergewicht, entsprechend einer Dosierung von 4,4 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht. Bei Tieren mit einem Körpergewicht über 45 kg beträgt die Dosis 0,68 g Oxyclozanid pro Tier, entsprechend 20 ml des Fertigarzneimittels.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

Milch: 4,5 Tage (108 Stunden).

Schafe:

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 7 Tage (168 Stunden).

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach dem erstmaligen Öffnen nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bisher wurden keine Resistenzen gegenüber Oxyclozanid berichtet.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung örtlicher (regionaler, betrieblicher) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von *Fasciola hepatica* sowie Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthikaresistenzen erfolgen.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthikaresistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Bei üblicher Dosierung ist Oxyclozanid nicht wirksam gegen unreife Trematoden im Lebergewebe. Milchkühe, insbesondere Hochleistungskühe, können innerhalb eines Zeitraums von ungefähr 48 Stunden nach der Behandlung eine um 5 % oder mehr verminderte Milchleistung aufweisen. Die Auswirkung dieses geringen Verlustes kann durch eine Verteilung der Herdenbehandlung über einen Zeitraum von etwa einer Woche minimiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Verabreichung des Tierarzneimittels mit Hilfe der Dosierpistole sollte vorsichtig erfolgen, um Verletzungen in der Maulhöhle oder im Rachenbereich zu vermeiden.

Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6) können gelegentlich bei Tieren mit schweren Beeinträchtigungen der Leberfunktion und/oder Dehydratation zum Zeitpunkt der Behandlung ausgeprägter sein. Die physische Kondition der zu behandelnden Tiere muss fortwährend erfasst werden, insbesondere bei Tieren im fortgeschrittenen Stadium der Trächtigkeit und/oder bei Tieren, die infolge schlechter Wetterbedingungen, mangelhafter Ernährung, Haltung, Umgang usw. besonderen Belastungen ausgesetzt sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- und Schleimhautreizungen hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Oxyclozanid oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung undurchlässige Gummihandschuhe tragen.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach versehentlichem Kontakt sollte die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.

Kontaminierte Kleidung ist schnellstmöglich zu wechseln.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Oxyclozanid ist toxisch für Dungorganismen. Das Risiko für die Dungfauna kann durch die Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten Anwendung von Oxyclozanid bei Rindern reduziert werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen mit Oxyclozanid in verschiedenen Reproduktionsstadien ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Effekte oder negative Auswirkungen auf die Fertilität.

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Hochträchtige Tiere und Tiere, die infolge schlechter Wetterbedingungen, mangelhafter Ernährung, Haltung, Umgang usw. besonderen Belastungen ausgesetzt sind, sollten mit besonderer Vorsicht behandelt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor.

Ob das Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“), die bei der empfohlenen Dosierung beobachtet werden, sind nach Überdosierungen stärker ausgeprägt. Dosierungen von 50 mg/kg können zum Tod führen.

Die Folgen einer Überdosierung von Oxyclozanid sind Mattigkeit und etwas weicherer Kot bei Schafen sowie mögliche Diarrhoe, Inappetenz und Gewichtsverlust bei Rindern. Diese Effekte treten mitunter bei Tieren, die an schweren Beeinträchtigungen der Leberfunktion und/oder Dehydratation zum Zeitpunkt der Behandlung leiden, vermehrt auf.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Umweltverträglichkeit

Die Ausscheidung von oxyclozanidhaltiger Fäzes von behandelten Tieren auf der Weide kann das Vorkommen von im Dung lebenden Organismen reduzieren und den Abbau von Dung beeinträchtigen. Oxyclozanid persistiert im Boden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

AT: Mai 2021

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Ein lichtundurchlässiger HDPE-Behälter mit 1 l, 5 l und 10 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Oxyclozanid ist im Boden persistent.

DE: Zul.-Nr.: 402602.00.00

AT: Z.Nr.: 838094

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig