

## Distocur

34 mg/ml suspensie orală pentru bovine și ovine

### 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: MERIAL, 23 Rue du Prieuré, 44150 Saint-Uerblon, Franța

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL V ETERINAR

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.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

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)

### 7. SPECII ȚINTA

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 per kg greutate corporală, respectiv 3 ml produs per 10 kg greutate corporală. Pentru animalele care au o greutate mai mare de 350 kg, doza este de 3,5 g oxiclozanid pe animal, adică 103 ml produs.

Ovine:

Dozare în funcție de greutatea corporală, doza fiind de 15 mg oxiclozanid per kg greutate corporală, respectiv 4.4 ml produs per 10 kg greutate corporală. Pentru animalele care au o greutate mai mare de 45 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 recipient 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) SPECIALA (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 greutății corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se utilizează).

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 aliate 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 aliate 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 aliate 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 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.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Fecalele, care conțin oxiclozanid excretate pe pajiște 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 organismele 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**

August 2019.

**15. ALTE INFORMAȚII**

Recipient de culoare albă, din polietilenă de înaltă densitate de 1 L, 5 L și 10 L. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Oxiclozanid este persistent în sol.