

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Przypadek 2: Gdy wszystkie informacje zawarte w ulotce dołączonej do opakowania nie mogą być umieszczone na pojemniku.

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Distocur 34 mg/ml zawiesina doustna dla bydła i owiec

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksyklozanid	34,0 mg
--------------	---------

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,35 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,15 mg

Zawiesina doustna biaława do beżowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia inwazji spowodowanych przez dorosłe formy *Fasciola hepatica*, wrażliwe na oksyklozanid. Do eliminacji członów macicznych tasiemca (*Moniezia* spp.).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Dotychczas nie odnotowano przypadków oporności na oksyklozanid. Stosowanie produktu powinno być oparte o lokalne (regionalne lub pochodzące z gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości *Fasciola hepatica* i zalecenia dotyczące ograniczenia dalszego rozwoju oporności na środki przeciworobacze.

Należy unikać następujących praktyk ze względu na ryzyko wystąpienia oporności mogącej prowadzić do braku skuteczności:

- zbyt częste i powtarzane stosowanie środków przeciworobaczych należących do tej samej grupy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt niskich dawek wynikające z niedoszacowania masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowe podanie lub brak kalibracji urządzenia dozującego (jeśli ma to zastosowanie).

Podejrzane kliniczne przypadki oporności na środki przeciworobacze powinny być zbadane przy użyciu odpowiedniego testu (np. test redukcji liczby jaj w kale). W przypadku wykazania oporności na środek przeciworobaczy, należy zastosować środek przeciworobaczy z innej grupy farmakologicznej oraz posiadający odmienny mechanizm działania.

Oksyklozanid w dawkach zalecanych nie wykazuje aktywności przeciwko niedojrzałym przywrom obecnym w tkance wątroby.

U bydła mlecznego, w szczególności krów wysokowydajnych, może być obserwowane zmniejszenie produkcji mleka (w pojedynczych przypadkach o 5% lub więcej) przez około 48 godzin po podaniu. Efekt ten może zostać zminimalizowany poprzez rozłożenie leczenia stada w ciągu jednego tygodnia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego pistoletem dozującym nie uszkodzić okolicy gardła.

Podawanie produktu zwierzętom z ciężkimi zaburzeniami funkcji wątroby i (lub) odwodnionym może niekiedy wiązać się ze zwiększoną częstością występowania zdarzeń niepożądanych (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”).

Należy zwrócić uwagę na kondycję fizyczną zwierząt poddawanych leczeniu, szczególnie będących w zaawansowanej ciąży i (lub) pod wpływem stresu spowodowanego niekorzystnymi warunkami pogodowymi, niedożywieniem, warunkami utrzymania, zabiegami itp.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych.

Osoby o znanej nadwrażliwości na oksyklozanid lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Umyć ręce po podaniu.

Osoby podające weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom powinny używać nieprzepuszczalnych gumowych rękawic.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

W przypadku kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym należy natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody.

Odzież zanieczyszczoną produktem należy natychmiast zdjąć.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Oksyklozanid jest toksyczny dla fauny występującej w oborniku.

Zagrożenie dla ekosystemów wodnych i fauny występującej w oborniku można ograniczyć, unikając zbyt częstego i wielokrotnego stosowania oksyklozanidu u bydła.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Należy jednak zachować ostrożność podczas leczenia zwierząt w zaawansowanej ciąży i zwierząt pod wpływem stresu spowodowanego niekorzystnymi warunkami pogodowymi, niedożywieniem, warunkami utrzymania, zabiegami itp.

Badania laboratoryjne przeprowadzane z użyciem oksyklozanidu w różnych fazach reprodukcji nie wykazały działania teratogennego lub fetotoksycznego.

Płodność:

Badania laboratoryjne przeprowadzane z użyciem oksyklozanidu w różnych fazach reprodukcji nie wykazały negatywnego wpływu na płodność.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Decyzja o zastosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu dawek podwyższonych są obserwowane takie zdarzenia niepożądane (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”) jak po podaniu dawek zalecanych, ale w większym nasileniu. Po podaniu dawek od 50 mg/kg istnieje ryzyko śmierci.

Skutki przedawkowania oksyklozanidu obejmują apatię i luźne odchody u owiec oraz biegunkę, brak apetytu i utratę masy u bydła. Skutki te bardzo rzadko mogą być wzmożone u zwierząt cierpiących z powodu ciężkiego upośledzenia funkcji wątroby i (lub) odwodnieniem.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło i owce:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Luźny stolec, zwiększona częstość defekacji, brak apetytu ¹ .
---	--

¹ Przemijający

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Podawać w formie wlewu doustnego.

Dawkowanie:

Bydło:

10 mg oksyklozanidu na kg masy ciała, co odpowiada 3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała. W przypadku zwierząt ważących powyżej 350 kg: 3,5 g oksyklozanidu na zwierzę, tj. 103 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Owce:

15 mg oksyklozanidu na kg masy ciała, co odpowiada 4,4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała. W przypadku zwierząt ważących powyżej 45 kg: 0,68 g oksyklozanidu na zwierzę, tj. 20 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem wstrząsnąć zawiesinę co najmniej 5-krotnie.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia oraz sprawdzić dokładność urządzenia dozującego. W przypadku zbiorowego leczenia zwierząt, należy je pogrupować według masy ciała w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i uniknięcia podania zbyt niskiej lub zbyt wysokiej dawki.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 13 dni

Mleko: 4,5 dnia (108 godzin)

Owce:

Tkanki jadalne: 14 dni

Mleko: 7 dni (168 godzin)

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C po pierwszym otwarciu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pojemniku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 1 rok

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2782/18

Pojemnik PE o wielkości 1 l, 5 l i 10 l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

12/2024

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré - Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
Francja

Dopharma B.V
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Polska
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

17. Inne informacje

Wpływ na środowisko:

Odchody zawierające oksyklozanid wydany na pastwisko przez leczone zwierzęta może zmniejszyć liczebność organizmów żywiących się obornikiem, co może mieć niekorzystny wpływ na jego rozkład. Oksyklozanid jest trwały w glebach.