

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des  
Tierarzneimittels  
(Summary of Product Characteristics)**

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Jeder ml Suspension enthält:

**Wirkstoff:**

Oxyclozanid	34,0 mg
-------------	---------

**Sonstige Bestandteile:**

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Suspension zum Eingeben.  
Weißliche bis beigefarbene Suspension.

**4. Klinische Angaben**

4.1 Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

- Zur Behandlung des Befalls mit adulten Stadien von *Fasciola hepatica*, die empfindlich gegenüber Oxyclozanid sind.
- Zur Elimination gravidier Bandwurmsegmente (*Monezia* spp.).

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 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 Oxyκλοzanid 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.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### 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 Oxyκλοzanid 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

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

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Distocur 34 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe, sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen mit Oxyκλοzanid 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.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Dosierung und Art 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 Oxyκλοzanid/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 Oxyκλοzanid pro Tier, entsprechend 103 ml des Fertigarzneimittels.

##### Schafe:

Die empfohlene Dosis beträgt 15 mg Oxyκλοzanid/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 Oxyκλοzanid pro Tier, entsprechend 20 ml des Fertigarzneimittels.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6), 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 Symptome treten sehr selten verstärkt bei Tieren mit schweren Lebererkrankungen und/oder Dehydratation zum Zeitpunkt der Behandlung auf.

#### 4.11 Wartezeit(en)

##### Rinder:

Essbare Gewebe: 13 Tage.  
Milch: 4,5 Tage (108 Stunden).

##### Schafe:

Essbare Gewebe: 14 Tage.  
Milch: 7 Tage (168 Stunden).

### 5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Anthelminthika, Phenolderivate inkl. Salicylanilide, Oxyclozanid.  
ATCvet-Code: QP52AG06.

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxyclozanid gehört zu den Anthelminthika der Salicylanilide. Salicylanilide sind Protonen-Ionophore, die die mitochondriale oxidative Phosphorylierung spezifisch entkoppeln und somit den Stoffwechsel des Parasiten unterbrechen.

Die chemische Struktur der Salicylanilide ist durch das Vorhandensein eines instabilen Protons charakterisiert. Es handelt sich um lipophile Moleküle, die den Durchtritt von Protonen durch Membranen ermöglichen, besonders durch die innere mitochondriale Membran.

Oxyclozanid besitzt flukizide Eigenschaften gegen adulte *Fasciola hepatica*. Seine Wirksamkeit gegen Zestoden ist auf die Eliminierung der Segmente des Bandwurms *Monezia* spp. beschränkt.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Oxyclozanid wird nach oraler Verabreichung langsam resorbiert. Bei Rindern wird der höchste Plasmaspiegel (ca. 13 µg/ml) 13 Stunden nach Verabreichung erreicht. Die durchschnittliche Eliminations-Halbwertszeit beträgt 11 Stunden. Bei Schafen wird der höchste Plasmaspiegel (ca. 31 µg/ml) 18 Stunden nach Verabreichung erreicht. Die durchschnittliche Eliminations-Halbwertszeit beträgt 11 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt nach biliärer Exkretion hauptsächlich über die Faeces, welches der wichtigste Ausscheidungsweg ist.

#### 5.3 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.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)  
Propyl-4-hydroxybenzoat  
Aluminium-Magnesium-Silicat  
Carmellose-Natrium (E466)  
Natriumlaurylsulfat  
Citronensäure-Monohydrat (E330)  
Natriumcitrat (E331)  
Gereinigtes Wasser

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nach dem erstmaligen Öffnen nicht über 25 °C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Lichtundurchlässige HDPE-Flasche (1 l, 5 l, 10 l) mit lichtundurchlässigem HDPE-Schraubverschluss.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

## **7. Zulassungsinhaber**

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

## **8. Zulassungsnummer**

402602.00.00

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erstzulassung 08.07.2019

Datum der letzten Verlängerung: 27.07.2021

**10. Stand der Information**

Juni 2021

**11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig