

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:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) | 1,35 mg |
| Propyl-4-hydroxybenzoat | 0,15 mg |
| Aluminium-Magnesium-Silicat | |
| Carmellose-Natrium (E466) | |
| Natriumlaurylsulfat | |
| Citronensäure-Monohydrat (E330) | |
| Natriumcitrat (E331) | |
| Gereinigtes Wasser | |

Weißliche bis beigefarbene Suspension zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 3.6) 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 gegen Oxyclozanid oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels undurchlässige Gummihandschuhe tragen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach versehentlichem Kontakt mit dem Tierarzneimittel 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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.

3.6 Nebenwirkungen

Rind und Schaf:

| | |
|---|--|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Weicher Kot, häufiger Kotabsatz, Inappetenz ¹ . |
|---|--|

¹ Vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf dem Etikett. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Laboruntersuchungen mit Oxyclozanid in verschiedenen Reproduktionsstadien ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laboruntersuchungen mit Oxyclozanid in verschiedenen Reproduktionsstadien ergaben keine Hinweise auf negative Auswirkungen auf die Fertilität.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Verträglichkeit 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden 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.

Dosierung:

Rind:

10 mg Oxyclozanid/kg Körpergewicht, entspricht 3 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht. Bei Tieren mit einem Körpergewicht über 350 kg: 3,5 g Oxyclozanid pro Tier, entspricht 103 ml des Tierarzneimittels.

Schaf:

15 mg Oxyκλοzanid/kg Körpergewicht, entspricht 4,4 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht. Bei Tieren mit einem Körpergewicht über 45 kg: 0,68 g Oxyκλοzanid pro Tier, entspricht 20 ml des Tierarzneimittels.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 3.6), 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 Oxyκλοzanid 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind:

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

Schaf:

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AG06

4.2 Pharmakodynamik

Oxyκλοzanid 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.

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

4.3 Pharmakokinetik

Oxyκλοzanid 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.

Umweltverträglichkeit

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel im unversehrten Behältnis sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem erstmaligen Öffnen nicht über 25 °C lagern.

5.4 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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dopharma Research B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402602.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/07/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

04/10/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).