

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Distocur 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen en schapen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Oxyclozanide 34,0 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,35 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,15 mg
Aluminiummagnesiumsilicaat	
Natriumcarmellose (E466)	
Natriumlaurilsulfaat	
Citroenzuurmonohydraat (E330)	
Natriumcitraat (E331)	
Gezuiverd water	

Wittige tot beigegekleurde orale suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund en schaap.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties veroorzaakt door het volwassen stadium van *Fasciola hepatica*, gevoelig voor oxyclozanide.

Eliminatie van volgroeide lintwormsegmenten (*Moniezia* spp).

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Tot op heden is er geen resistentie tegen oxyclozanide gemeld. Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te worden op de lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van *Fasciola hepatica* en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze het risico op de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Bij de normale dosering is oxyclozanide niet actief tegen onvolwassen leverbotten in leverweefsel. Melkkoeien, voornamelijk de hoogproductieve, kunnen gedurende ongeveer 48 uren na behandeling een verlaagde opbrengst hebben, soms van 5% of meer. Het effect van dit kleine verlies kan geminimaliseerd worden door het spreiden van de doseringen in het koppel over een periode van ongeveer één week.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om letsels in de faryngale streek te vermijden, is voorzichtigheid geboden tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel met een doseerapparaat.

Bijwerkingen (zie rubriek 3.6) zijn af en toe versterkt bij dieren met ernstige leverschade en/of uitdroging ten tijde van behandeling.

Gepaste aandacht moet altijd worden besteed aan de fysieke toestand van dieren die een behandeling ondergaan, in het bijzonder hoogdrachtige dieren en/of dieren onder stressvolle omstandigheden door ongunstige weersomstandigheden, slechte voeding, ophokken, hanteren, enz.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan irritatie aan huid, ogen en slijmvliezen veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor oxyclozanide of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen na gebruik wassen.

Toedieners dienen rubberen handschoenen te dragen bij de toepassing van het diergeneesmiddel. Niet roken, eten of drinken tijdens toepassing van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met het diergeneesmiddel, het getroffen gebied onmiddellijk spoelen met overvloedig water.

Bevuilde kleding moet onmiddellijk worden verwijderd.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Oxyclozanide is giftig voor mestfauna. Het risico kan worden verminderd door oxyclozanide niet te vaak en herhaald te gebruiken bij runderen.

### 3.6 Bijwerkingen

Rund en schaap:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zachte feces, frequente defecatie, gebrek aan eetlust <sup>1</sup> .
--	--

<sup>1</sup>Voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Gepaste aandacht moet echter worden besteed bij de behandeling van hoogdrachtige dieren en dieren onder stressvolle omstandigheden door ongunstige weersomstandigheden, slechte voeding, ophokken, hanteren, enz.

Uit laboratoriumonderzoek in verschillende stadia van de voortplanting zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

#### Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek in verschillende stadia van de voortplanting zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op negatieve effecten op de vruchtbaarheid.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik. Toedienen als orale drench. De suspensie minstens 5 maal schudden vóór gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden en dient de nauwkeurigheid van het doseerapparaat te worden nagegaan. Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

#### Dosering:

Runderen:

10 mg oxyclozanide per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht. Voor dieren zwaarder dan 350 kg: 3,5 g oxyclozanide per dier, oftewel 103 ml diergeneesmiddel.

Schape:

15 mg oxyclozanide per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 4,4 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht. Voor dieren zwaarder dan 45 kg: 0,68 g oxyclozanide per dier, oftewel 20 ml diergeneesmiddel.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

De bijwerkingen (zie rubriek 3.6) die worden opgemerkt bij normale doseringen zijn meer uitgesproken bij verhoogde doseringen. Bij een dosering van 50 mg/kg is er een risico op sterfte.

De effecten van een oxyclozanide overdosering zijn sloomheid en zachter worden van de feces bij schape en mogelijk diarree, gebrek aan eetlust en gewichtsverlies bij runderen. Deze effecten zijn zeer zelden versterkt bij dieren met ernstige leverschade en/of uitdroging ten tijde van de behandeling.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Runderen:

Vlees en slachtafval: 13 dagen. Melk: 4,5 dagen (108 uur).

Schape:

Vlees en slachtafval: 14 dagen. Melk: 7 dagen (168 uur).

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code:**

QP52AG06

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Oxyclozanide is een anthelminthicum dat behoort tot de groep van de salicylaniliden. Salicylaniliden zijn positief geladen ionendragers die de mitochondriale oxidatieve fosforylatie ontkoppelen en zo het metabolisme van de parasiet verstoren.

De chemische structuur van salicylaniliden wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van een instabiel proton. Het zijn lipofiele moleculen die de passage van protonen door membranen toelaten, voornamelijk door de binnenste mitochondriale membraan.

Oxyclozanide heeft een leverbotdodende werking tegen de volwassen stadia van *Fasciola hepatica*. De werkzaamheid tegen lintwormen is beperkt tot het verwijderen van segmenten van de lintworm *Moniezia*.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Oxyclozanide wordt traag geabsorbeerd na orale toediening.

Bij runderen worden de piekplasmaconcentraties (bijna 13 µg/ml) 13 uren na toediening gezien. De gemiddelde halfwaarde-eliminatie-tijd is 11 uur.

Bij schapen worden de piekplasmaconcentraties (bijna 31 µg/ml) 18 uren na toediening gezien. De gemiddelde halfwaarde-eliminatie-tijd is 11 uur. De uitscheiding vindt voornamelijk via de feces plaats, met galexcretie als belangrijkste manier van eliminatie.

### **Milieukeurmerken**

Feces die oxyclozanide bevat en door behandelde dieren op het weiland wordt uitgescheiden kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

Oxyclozanide is persistent in de bodem.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel in de verkoopverpakking vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Een ondoorzichtige hogedichtheidpolyethyleen container (1L, 5L en 10L) afgesloten door een ondoorzichtige hogedichtheidpolyethyleen dop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 119191

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 15/12/2017

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

29 augustus 2023

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –  
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

**Container**

*Optie 1: Aangezien er geen buitenverpakking is, staat alle informatie van de bijsluiters op het etiket. Daarom wordt er geen aparte bijsluiters aangeleverd in de huidige QRD template.*

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Distocur 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen en schapen

**2. SAMENSTELLING**

**Werkzaam bestanddeel:**

Oxyclozanide 34,0 mg/ml

**Hulpstoffen:**

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,35 mg/ml

Propylparahydroxybenzoaat 0,15 mg/ml

Witachtige tot beige kleurige orale suspensie

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1L

5L

10L

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund en schaap

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**

**Indicaties voor gebruik**

Behandeling van infecties veroorzaakt door het volwassen stadium van *Fasciola hepatica*, gevoelig voor oxyclozanide.

Eliminatie van volgroeide lintwormsegmenten (*Moniezia* spp).

**6. CONTRA-INDICATIES**

**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

**7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**Speciale waarschuwingen**

Speciale waarschuwingen:

Tot op heden is er geen resistentie tegen oxyclozanide gemeld. Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te worden op de lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van *Fasciola hepatica* en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze het risico op de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Bij de normale dosering is oxyclozanide niet actief tegen onvolwassen leverbotten in het leverweefsel. Melkkoeien, voornamelijk de hoogproductieve, kunnen gedurende ongeveer 48 uren na behandeling een verlaagde opbrengst hebben, soms van 5% of meer. Het effect van dit kleine verlies kan geminimaliseerd worden door het spreiden van de doseringen in het koppel over een periode van ongeveer één week.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om letsels in de faryngale streek te vermijden, is voorzichtigheid geboden tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel met een doseerapparaat.

Bijwerkingen (zie rubriek Bijwerkingen) zijn af en toe versterkt bij dieren met ernstige leverschade en/of uitdroging ten tijde van behandeling.

Gepaste aandacht moet altijd worden besteed aan de fysieke toestand van dieren die een behandeling ondergaan, in het bijzonder hoogdrachtige dieren en/of dieren onder stressvolle omstandigheden door ongunstige weersomstandigheden, slechte voeding, ophokken, hanteren, enz.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan irritatie aan huid, ogen en slijmvliezen veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor oxyclozanide of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen na gebruik wassen.

Toedieners dienen rubberen handschoenen te dragen bij de toepassing van het diergeneesmiddel. Niet roken, eten of drinken tijdens toepassing van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met het diergeneesmiddel, het getroffen gebied onmiddellijk spoelen met overvloedig water.

Bevuilde kleding moet onmiddellijk worden verwijderd.

In het geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Oxyclozanide is giftig voor mestfauna. Het risico kan worden verminderd door oxyclozandine niet te vaak en herhaald te gebruiken bij runderen.

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Gepaste aandacht moet echter worden besteed bij de behandeling van hoogdrachtige dieren en dieren onder stressvolle omstandigheden door ongunstige weersomstandigheden, slechte voeding, ophokken, hanteren, enz.

Uit laboratoriumonderzoek in verschillende stadia van de voortplanting zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek in verschillende stadia van de voortplanting zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op negatieve effecten op de vruchtbaarheid.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

De bijwerkingen (zie rubriek Bijwerkingen) die worden opgemerkt bij normale doseringen zijn meer uitgesproken bij verhoogde doseringen. Bij een dosering van 50 mg/kg is er een risico op sterfte. De effecten van een oxyclozanide overdosering zijn sloomheid en zachter worden van de feces bij schapen en bij runderen mogelijks diarree, gebrek aan eetlust en gewichtsverlies. Deze effecten zijn soms versterkt bij dieren met ernstige leverschade en/of uitdroging ten tijde van de dosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

<b>8. BIJWERKINGEN</b>
------------------------

**Bijwerkingen**

Rund en schaaap:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zachte feces, frequente defecatie, gebrek aan eetlust <sup>1</sup> .
--	--

<sup>1</sup>Voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

<b>9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN</b>
---

**Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik. Toedienen als orale drench.

Dosering:

**Runderen:**

10 mg oxyclozanide per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht. Voor dieren zwaarder dan 350 kg: 3,5 g oxyclozanide per dier, oftewel 103 ml diergeneesmiddel.

**Schapen:**

15 mg oxyclozanide per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 4,4 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht. Voor dieren zwaarder dan 45 kg: 0,68 g oxyclozanide per dier, oftewel 20 ml diergeneesmiddel.

**10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

**Aanwijzingen voor een juiste toediening**

De suspensie minstens 5 maal schudden vóór gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden en dient de nauwkeurigheid van het doseerapparaat te worden nagegaan. Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

**11. WACHTTIJDEN**

**Wachttijden**

**Runderen:**

Vlees en slachtafval: 13 dagen. Melk: 4,5 dagen (108 uur).

**Schapen:**

Vlees en slachtafval: 14 dagen. Melk: 7 dagen (168 uur).

**12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel in de verkoopverpakking vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN**

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

##### **Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN**

REG NL 119191

##### **Verpakkingsgrootten**

PE container van 1L, 5L en 10L.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

##### **Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

29 augustus 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **17. CONTACTGEGEVENS**

##### **Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel +31-162-582000  
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**18. OVERIGE INFORMATIE**

**Overige informatie**

Milieukenmerken:

Feces die oxyclozanide bevat en door behandelde dieren op het weiland wordt uitgescheiden kan de hoeveelheid organismen die zich met het mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden. Oxyclozanide is persistent in de bodem.

**Kanalisisatie:**  
**URA**

**19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

**21. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Container**

*Optie 2: Wanneer het niet mogelijk is alle informatie van de bijsluiter op de container te plaatsen wordt een aparte bijsluiter overeenkomstig met de meest recente QRD template bijgevoegd.*

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Distocur 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME BESTANDD(E)L(EN)**

Oxyclozanide 34,0 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1L  
5L  
10L

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund en schaap

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 13 dagen. Melk: 4,5 dagen (108 uur).

Schape:

Vlees en slachtafval: 14 dagen. Melk: 7 dagen (168 uur).

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 jaar.

Na openen gebruiken voor...

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 119191

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

*Optie 2: Wanneer het niet mogelijk is alle informatie van de bijsluiter op de container te plaatsen*

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Distocur 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen en schapen

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Oxyclozanide 34,0 mg

#### Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1,35 mg

Propylparahydroxybenzoesaat 0,15 mg

Wittige tot beige kleurige orale suspensie

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund en schaap.

### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door het volwassen stadium van *Fasciola hepatica*, gevoelig voor oxyclozanide.

Eliminatie van volgroeide lintwormsegmenten (*Moniezia* spp).

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Tot op heden is er geen resistentie tegen oxyclozanide gemeld. Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te worden op de lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van *Fasciola hepatica* en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze het risico op de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Bij de normale dosering is oxyclozanide niet actief tegen onvolwassen leverbotten in het leverweefsel. Melkkoeien, voornamelijk de hoogproductieve, kunnen gedurende ongeveer 48 uren na behandeling een verlaagde opbrengst hebben, soms van 5% of meer. Het effect van dit kleine verlies kan geminimaliseerd worden door het spreiden van de doseringen in het koppel over een periode van ongeveer één week.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om letsels in de faryngale streek te vermijden, is voorzichtigheid geboden tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel met een doseerapparaat.

Bijwerkingen (zie rubriek Bijwerkingen) zijn af en toe versterkt bij dieren met ernstige leverschade en/of uitdroging ten tijde van behandeling.

Gepaste aandacht moet altijd worden besteed aan de fysieke toestand van dieren die een behandeling ondergaan, in het bijzonder hoogdrachtige dieren en/of dieren onder stressvolle omstandigheden door ongunstige weersomstandigheden, slechte voeding, ophokken, hanteren, enz.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan irritatie aan huid, ogen en slijmvliezen veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor oxyclozanide of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen na gebruik wassen.

Toedieners dienen rubberen handschoenen te dragen bij de toepassing van het diergeneesmiddel. Niet roken, eten of drinken tijdens toepassing van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met het diergeneesmiddel, het getroffen gebied onmiddellijk spoelen met overvloedig water.

Bevuilde kleding moet onmiddellijk worden verwijderd.

In het geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Oxyclozanide is giftig voor mestfauna. Het risico kan worden verminderd door oxyclozanide niet te vaak en herhaald te gebruiken bij runderen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Gepaste aandacht moet echter worden besteed bij de behandeling van hoogdrachtige dieren en dieren onder stressvolle omstandigheden door ongunstige weersomstandigheden, slechte voeding, ophokken, hanteren, enz.

Uit laboratoriumonderzoek in verschillende stadia van de voortplanting zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek in verschillende stadia van de voortplanting zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op negatieve effecten op de vruchtbaarheid.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

De bijwerkingen (zie rubriek Bijwerkingen) die worden opgemerkt bij normale doseringen zijn meer uitgesproken bij verhoogde doseringen. Bij een dosering van 50 mg/kg is er een risico op sterfte.

De effecten van een oxyclozanide overdosering zijn sloomheid en zachter worden van de feces bij schapen en mogelijk diarree, gebrek aan eetlust en gewichtsverlies bij runderen. Deze effecten zijn soms versterkt bij dieren met ernstige leverschade en/of uitdroging ten tijde van de dosering.

**Belangrijke onverenigbaarheden:**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**7. Bijwerkingen**

Rund en schaap:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zachte feces, frequente defecatie, gebrek aan eetlust <sup>1</sup> .
--	--

<sup>1</sup>Voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik. Toedienen als orale drench.

**Dosering:**

Runderen:

10 mg oxyclozanide per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht. Voor dieren zwaarder dan 350 kg: 3,5 g oxyclozanide per dier, oftewel 103 ml diergeneesmiddel.

Schapen:

15 mg oxyclozanide per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 4,4 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht. Voor dieren zwaarder dan 45 kg: 0,68 g oxyclozanide per dier, oftewel 20 ml diergeneesmiddel.

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

De suspensie minstens 5 maal schudden vóór gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden en dient de nauwkeurigheid van het doseerapparaat te worden nagegaan. Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

## **10. Wachtijd(en)**

Runderen:

Vlees en slachtafval: 13 dagen. Melk: 4,5 dagen (108 uur).

Schape:

Vlees en slachtafval 14 dagen. Melk: 7 dagen (168 uur).

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel in de verkoopverpakking vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 119191

PE container van 1L, 5L en 10L.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

29 augustus 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma France S.A.S

23 Rue du Prieuré – Saint Herblon,

FR-44150 Vair sur Loire

**17. Overige informatie**

Milieukenmerken:

Feces die oxyclozanide bevat en door behandelde dieren op het weiland wordt uitgescheiden kan de hoeveelheid organismen die zich met het mest voeden verminderen, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden. Oxyclozanide is persistent in de bodem.

<p><b>Kanaliseringsmethode:</b> <b>URA</b></p>
--