OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM-ETYKIETO ULOTKA

Pojemnik
Przypadek 1: Ponieważ ten produkt nie ma opakowania zewnętrznego, wszelkie informacje z ulotki informacyjnej są przeniesione na pojemnik. Dlatego też do opakowania nie jest dołączona oddzielna ulotka, zgodnie z aktualnym szablonem QRD.

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

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

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Distocur 34 mg/ml zawiesina doustna dla bydła i owiec
Oksyklozanid

3. Zawartość substancji czynnej (-ch) i innych substancji

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Oksyklozanid 34,0 mg

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

Zawiesina biaława do beżowej.

4. Postać farmaceutyczna

Zawiesina doustna

5. Wielkość opakowania

1l
5l

6. Wskazania lecznicze

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

7. Przeciwwskazania

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

8. Działania niepożądane

Bardzo rzadko może wystąpić nieznaczne rozluźnienie kału u zwierząt wykazujących zwiększoną częstość defekacji i przemijający brak apetytu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w etykieto-ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

Podanie doustne.
Podawać w formie wlewu doustnego. Przed użyciem wstrząsnąć zawiesinę co najmniej 5-krotnie.
W celu podania właściwej dawki, należy określić masę ciała tak dokładnie, jak to możliwe 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.

Bydło:
Dawkować zgodnie z masą ciała – 10 mg oksyklozanidu na kg masy ciała, co odpowiada 3 ml produktu na 10 kg masy ciała. W przypadku zwierząt ważących powyżej 350 kg, dawka wynosi 3,5 g oksyklozanidu na zwierzę, tj. 103 ml produktu.

Owce:
Dawkować zgodnie z masą ciała – 15 mg oksyklozanidu na kg masy ciała, co odpowiada 4,4 ml produktu na 10 kg masy ciała. W przypadku zwierząt ważących powyżej 45 kg, dawka wynosi 0,68 g oksyklozanidu na zwierzę, tj. 20 ml produktu.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania".

12. Okresy karencji

Okresy karencji:

Bydło:
Tkanki jadalne: 13 dni
Mleko: 4,5 dnia (108 godzin)

Owce:
Tkanki jadalne: 14 dni
Mleko: 7 dni (168 godzin)

13. Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 ºC po pierwszym otwarciu.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pojemniku po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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 przeciwrobacze.

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

- zbyt częste i powtarzane stosowanie środków przeciwrobaczych 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 przeciwrobacze powinny być zbadane przy użyciu odpowiedniego testu (np. test redukcji liczby jaj w kale). W przypadku wykazania oporności na środek przeciwrobaczy, należy zastosować środek przeciwrobaczy 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 stosowania u zwierząt:
Należy zachować ostrożność, aby podczas podawania produktu 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 działań niepożądanych.
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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Produkt może powodować podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych.
Osoby o znanej nadwrażliwości na oksyklozanid lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem.
Umyć ręce po podaniu.
Osoby podające produkt zwierzętom powinny używać nieprzepuszczalnych gumowych rękawic.
Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania produktu.
W przypadku kontaktu z produktem należy natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody.
Odzież zanieczyszczoną produktem należy natychmiast zdjąć.
W razie przypadkowego połknięcia należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza i pokazać etykietę lub ulotkę.

Inne środki ostrożności
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:
Badania laboratoryjne przeprowadzane z użyciem oksyklozanidu w różnych fazach reprodukcji nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego lub negatywnego wpływu na płodność.
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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po podaniu dawek podwyższonych są obserwowane takie działania niepożądane jak po podaniu dawek zalecanych (patrz punkt „Działania niepożądane"), 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, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów jeśli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu etykieto-ulotki

17. Inne informacje

Nieprzezroczysty pojemnik z polietylenu o wysokiej gęstości (o wielkości 1 l, 5 l i 10 l) zamknięty nieprzezroczystą zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wpływ na środowisko:
Odchody zawierające oksyklozanid wydalony 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.

18. Napis wyłącznie dla zwierząt oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis „Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci''

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 1 rok
Zawartość otwartego opakowania zużyć do____.

21. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia: 2782/18

22. Numer serii

Nr serii (Lot): {numer}