

Distocur vet

R_x

Salfarm Scandinavia

Oral suspension 34 mg/ml

(Oral suspension - Vitaktig till beige suspension)

Oxiklozanid är ett anthelmintikum som tillhör gruppen salicylanilider.

Djurslag:

Nötkreatur

Aktiv substans:

Oxiklozanid

ATC-kod:

QP52AG06

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2021-07-19

Innehåll

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxiklozanid 34,0 mg

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)..... 1,35 mg

Propylparahydroxibensoat 0,15 mg

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Oxiklozanid är ett anthelmintikum som tillhör gruppen salicylanilider. Salicylaniliderna är protonjonoforer som fungerar som särskilda fränkopplare av oxidativ fosforylering i mitokondrien och på så sätt stör parasitens metabolism.

Den kemiska strukturen för salicylanilider kännetecknas av förekomst av en instabil proton. Salicylanilider är lipofila molekyler vilka möjliggör passage av protoner genom membran, särskilt genom det inre mitokondriemembranet.

Oxiklozanid har flukicid effekt mot adultstadiet av *Fasciola hepatica*. Dess effekt mot cestoder är begränsad till eliminering av segment av bandmasken *Moniezia*.

Farmakokinetiska egenskaper

Oxiklozanid absorberas långsamt efter oral administrering.

Hos nötkreatur observeras maximal koncentration i plasma (nästan 13 µg/ml) 13 timmar efter administrering. Genomsnittlig elimineringshalveringstid är 11 timmar.

Hos får observeras maximal koncentration i plasma (nästan 31 µg/ml) 18 timmar efter administrering. Genomsnittlig elimineringshalveringstid är 11 timmar.

Utsöndring sker huvudsakligen i faeces och utsöndring via galla är den viktigaste eliminationsvägen.

Miljöegenskaper

Avföring som innehåller oxiklozanid och som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan minska mängden av dynglevande organismer, vilket kan påverka nedbrytning av dynga. Oxiklozanid är persistent i jord.

Indikationer

För behandling av infektioner orsakade av adulta stadier av stor leverflundra (*Fasciola hepatica*) känsliga för oxiklozanid.

För eliminering av gravida segment av bandmask (*Moniezia spp.*).

Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Försiktighet

Om en doseringspistol används ska försiktighet iakttas för att undvika skador i svalgområdet.

Hos djur med svår leverinsufficiens och/eller uttorkning vid doseringstillfället ses ibland en förstärkning av biverkningarna.

Vederbörlig hänsyn ska alltid tas till det behandlade djurets fysiska tillstånd, särskilt vid sen dräktighet och/eller vid stress på grund av dåliga väderförhållanden, undermålig näringstillförsel, instängning, hantering etc.

Dräktighet och laktation

Laboratoriestudier med oxyklozanid som utförts under olika skeden av fortplantningen har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter eller negativa effekter på fertiliteten.

Kan användas under dräktighet och laktation.

Försiktighet bör dock iakttas vid behandling av djur i sen dräktighet samt djur som är stressade på grund av dåliga väderförhållanden, undermålig näringstillförsel, instängning, hantering etc.

Biverkningar

Något lösare avföring med ökad avföringsfrekvens och tillfällig aptitlöshet kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Dosering

Oral användning. Skaka suspensionen minst 5 gånger före användning.

För att säkerställa administrering av korrekt dos ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt. Kontrollera att doseringshjälpmedlet ger korrekt dos. Om gruppbehandling utförs istället för individbehandling ska djuren grupperas enligt kroppsvikt och doseras därefter, för att undvika under- eller överdosering.

Nötkreatur:

Dosering enligt kroppsvikt med en dos på 10 mg oxiklozanid per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 3 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt. Djur som väger mer än 350 kg ges 3,5 g oxiklozanid per djur, d.v.s. 103 ml oral suspension.

Får:

Dosering enligt kroppsvikt med en dos på 15 mg oxiklozanid per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 4,4 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt. Djur som väger mer än 45 kg ges 0,68 g oxiklozanid per djur, d.v.s. 20 ml oral suspension.

Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

Mjölk: 4,5 dygn (108 timmar).

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Mjölk: 7 dygn (168 timmar).

Interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser

Vid större doser är biverkningarna mer uttalade än vid normala doser. Vid doser på 50 mg/kg finns det en risk för dödsfall.

Symptom på överdosering av oxiklozanid är slöhet och något lösare avföring hos får och eventuell diarré, aptitlöshet och viktnedgång hos nötkreatur. Hos djur med svår leverskada och/eller uttorkning vid doseringstillfället ses i mycket sällsynta fall en förstärkning av dessa effekter.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Hittills har ingen resistens mot oxiklozanid rapporterats. Användning av läkemedlet bör baseras på lokal (regional, gårdsspecifik) epidemiologisk information om känsligheten hos *Fasciola hepatica* samt rekommendationer om hur ytterligare selektion av resistens mot anthelmintika kan begränsas.

Följande rutiner ska undvikas eftersom de ökar risken för resistensutveckling och på sikt kan resultera i ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika från samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikten, felaktig administrering av produkten eller att doseringshjälpmedlet (om sådant finns) inte kalibrerats.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om testresultatet starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism användas.

Vid normala dosnivåer är oxiklozanid inte verksamt mot omogna stadier av stor leverflundra (*Fasciola hepatica*) i levervävnad.

Mjölproducerande nötkreatur, särskilt djur med hög mjölkproduktion, kan uppvisa minskad mjölkproduktion under cirka 48 timmar efter administrering. Mjölproduktionen kan ibland minska med 5 % eller mer. Effekten av denna lilla förlust kan minimeras genom att inte behandla hela besättningen samtidigt, utan dela upp den i grupper som behandlas vid olika tillfällen under cirka en vecka.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka irritation på hud, ögon och slemhinnor.

Personer som är överkänsliga mot oxiklozanid eller något av hjälpämnena ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Använd impermeabla gummihandskar vid administrering av läkemedlet.

Rök, ät eller drick inte vid hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med läkemedlet, skölj genast det berörda området med riklig mängd vatten.

Förorenade kläder ska genast tas av.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Övriga försiktighetsåtgärder

Oxiklozanid är toxiskt för dyngfauna. Risken kan minskas genom att undvika alltför frekvent och upprepad användning av oxiklozanid hos nötkreatur.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.

Förvaring

Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

Förpackningsinformation

Oral suspension 34 mg/ml Oral suspension - Vitaktig till beige suspension

1 liter plastbehållare, receptbelagd