

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Distocur 34 mg/ml suspensão oral para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Oxiclozanida 34,0 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,35 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,15 mg
Silicato de magnésio alumínio	
Carmelose de sódio (E466)	
Laurilsulfato de sódio	
Ácido cítrico mono-hidrato (E330)	
Citrato de sódio (E331)	
Água purificada	

Solução oral entre o esbranquiçado e o bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções causadas pelo estadio adulto de *Fasciola hepatica*, sensível à oxiclozanida.

Para a eliminação dos segmentos grávidos de ténias (*Moniezia spp.*).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Até à data não foi reportado nenhum caso de resistência à oxiclozanida. A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (exploração,

regional) sobre a suscetibilidade da *Fasciola hepatica* e as recomendações sobre como limitar a seleção de futura resistência aos anti-helmínticos.

As seguintes práticas de administração deverão ser evitadas pois provocam o aumento do risco de desenvolvimento de resistência e podem, em último caso, resultar numa terapia ineficaz:

- O uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- A subdosagem, resultante do cálculo do peso corporal do animal inferior ao peso real, má administração do medicamento veterinário ou falha de calibração do doseador (se utilizado).

Casos de suspeita clínica de resistência aos anti-helmínticos deverão ser objeto de investigação aprofundada através da utilização de testes próprios (ex: Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

A oxiclozanida, quando administrada na dose recomendada, não atua contra fascíolas imaturas presentes no tecido hepático.

As vacas leiteiras, particularmente grandes produtoras, podem demonstrar uma redução na produção, ocasionalmente de 5% ou mais, nas 48 horas após a manipulação para a administração. O efeito desta pequena perda poderá ser minimizado através da distribuição da desparasitação do efetivo ao longo de uma semana.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

De forma a evitar lesões na região faríngea, deverá ter-se cuidado quando se administrar o medicamento veterinário com a pistola doseadora.

Em animais com comprometimento grave da função hepática e/ou desidratação no momento da administração, os eventos adversos (ver secção 3.6) podem ocasionalmente acentuar-se.

Deverá ter-se sempre em conta a condição física dos animais sob tratamento, particularmente dos que estão em estado avançado de gravidez e/ou sob stresse devido a condições atmosféricas adversas, má nutrição, estabulação em parques, manipulação, etc.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele, olhos e membranas mucosas.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à oxiclozanida ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário deverá usar-se luvas de borracha impermeáveis. Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

No caso de ter contacto direto com o medicamento veterinário, enxaguar a área afetada abundantemente com água.

Caso a sua roupa fique contaminada, remova-a imediatamente. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A oxiclozanida é tóxica para a fauna de estreme. O risco pode ser reduzido evitando-se o uso frequente e repetido de oxiclozanida em bovinos.

3.6 Eventos adversos

Bovinos e ovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Amolecimento das fezes, frequência aumentada de defecação, inapetência ¹ .
---	---

¹ Transitória

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo ou o rótulo para obter os respetivos dados de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

No entanto, deve ter-se cuidado quando se tratar de animais em estado avançado de gravidez e/ou sob stresse devido a condições atmosféricas adversas, má nutrição, estabulação em parques, manipulação, etc.

Estudos laboratoriais com oxiclozanida efetuados durante diferentes fases de reprodução não demonstraram evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Fertilidade:

Estudos laboratoriais com oxiclozanida efetuados durante diferentes fases de reprodução não demonstraram evidência de efeitos negativos na fertilidade.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia deste medicamento veterinário quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão de utilizar este medicamento veterinário antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário deve, por conseguinte, ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral. Administrar como solução oral. Agite a suspensão, pelo menos 5 minutos antes da administração.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível e garantir que o doseador está bem calibrado. Em caso de tratamento coletivo de animais, estes deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose deverá ser administrada em consonância com o mesmo, de forma a evitar sobredosagem ou a subdosagem.

Dosagem:

Bovinos:

10 mg de oxiclozanida por kg de peso corporal, correspondendo 3 ml de medicamento veterinário por cada 10 kg de peso corporal. Para animais com peso corporal acima dos 350 kg: 3,5 g de oxiclozanida por animal, i.e. 103 ml de medicamento veterinário.

Ovinos:

15 mg de oxiclozanida por kg de peso corporal, correspondendo a 4,4 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal. Para animais com peso corporal acima de 45 kg: 0,68 g de oxiclozanida por animal, isto é, 20 ml de medicamento veterinário.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Os eventos adversos (ver secção 3.6) observados em doses normais tornam-se mais pronunciados em doses elevadas. Em doses de 50mg/kg existe o risco de morte.

Os efeitos da sobredosagem com oxiclozanida são enfraquecimento e alguma desagregação das fezes em ovinos e possível diarreia, inapetência e perda de peso em bovinos. Estes efeitos são muito raramente observados em animais com lesões hepáticas graves e/ou desidratação no momento da administração.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 13 dias.

Leite: 4,5 dias (108 horas).

Ovinos:

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 7 dias (168 horas).

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP52AG06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A oxiclozanida é um anti-helmíntico do grupo das salicilanilidas. As salicilanilidas são ionóforos protão, que atuam como desacopladores específicos da fosforilação oxidativa mitocondrial, interrompendo o metabolismo do parasita.

A estrutura química das salicilanilidas é caracterizada pela presença de um protão instável. Trata-se de moléculas lipofílicas que permitem a passagem de protões através das membranas, especialmente através da membrana mitocondrial interna.

A oxiclozanida tem uma atividade fasciolicida contra o estadio adulto de *Fasciola hepatica*. A sua eficácia contra céstodes limita-se à remoção de segmentos da ténia *Moniezia* spp.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A oxiclozanida é lentamente absorvida após a administração oral.

Em bovinos, o pico de concentração no plasma (cerca de 13µg/ml) foi observado 13 horas após a administração. O tempo médio de semivida de eliminação foi de 11 horas.

Em ovinos, o pico de concentração no plasma (cerca de 31µg/ml) foi observado 18 horas após a administração. O tempo médio de semivida de eliminação foi de 11 horas.

A excreção é predominantemente fecal, sendo a excreção biliar a rota mais importante de eliminação.

Impacto Ambiental

As fezes contendo oxiclozanida excretadas no pasto por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam de esterco, o que pode impactar na degradação do estrume.

A oxiclozanida é persistente nos solos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário como embalado para venda não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não conservar acima de 25°C após a primeira abertura.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente de polietileno de alta densidade opaco (1L, 5L e 10L) fechado por uma tampa de rosca de polietileno de alta densidade opaco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dopharma Research B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º: 1127/01/17RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28/07/2017

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

12/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Embalagem

Caso 1: Como não existe embalagem exterior, todas as informações do folheto informativo são transportadas no recipiente. Consequentemente, nenhum folheto separado é fornecido em conformidade com o modelo QRD atual.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Distocur 34 mg/ml suspensão oral para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO

Substância ativa:

Oxiclozanida 34,0 mg/ml

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,35 mg/ml

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,15 mg/ml

Solução oral entre o esbranquiçado e o bege.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1L

5L

10L

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções causadas pelo estadio adulto de *Fasciola hepatica*, sensível à oxiclozanida.

Para a eliminação dos segmentos grávidos de ténias (*Moniezia* spp.).

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Até à data não foi reportado nenhum caso de resistência à oxiclozanida. A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (exploração, regional) sobre a suscetibilidade da *Fasciola hepatica* e as recomendações sobre como limitar a seleção de futura resistência aos anti-helmínticos.

As seguintes práticas de administração deverão ser evitadas, pois provocam o aumento do risco de desenvolvimento de resistência e podem, em último caso, resultar numa terapia ineficaz:

- O uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe durante um longo período de tempo.
- A subdosagem, resultante do cálculo do peso corporal do animal inferior ao peso real, má administração do medicamento veterinário ou falha de calibração do doseador (se utilizado).

Casos de suspeita clínica de resistência aos anti-helmínticos deverão ser objeto de investigação aprofundada através da utilização de testes próprios (ex: Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

A oxiclozanida, quando administrada na dose recomendada, não atua contra fascíolas imaturas presentes no tecido hepático.

As vacas leiteiras, particularmente grandes produtoras, podem demonstrar uma redução na produção, ocasionalmente de 5% ou mais, nas 48 horas após a manipulação para a administração. O efeito desta pequena perda poderá ser minimizado através da distribuição da desparasitação do efetivo ao longo de uma semana.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

De forma a evitar lesões na região faríngea, deverá ter-se cuidado quando se administrar o medicamento veterinário com a pistola doseadora.

Em animais com comprometimento grave da função hepática e/ou desidratação no momento da administração, os efeitos adversos (ver secção "Eventos adversos") podem ocasionalmente acentuar-se.

Deverá ter-se sempre em conta a condição física dos animais sob tratamento, particularmente dos que estão em estado avançado de gravidez e/ou sob stresse devido a condições atmosféricas adversas, má nutrição, estabulação em parques, manipulação, etc.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele, olhos e membranas mucosas.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à oxiclozanida ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário deverá usar-se luvas de borracha impermeáveis. Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

No caso de ter contacto direto com o medicamento veterinário, enxaguar a área afetada abundantemente com água.

Caso a sua roupa fique contaminada remova-a imediatamente. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A oxiclozanida é tóxica para a fauna de estrume. O risco pode ser reduzido evitando-se o uso frequente e repetido de oxiclozanida em bovinos.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

No entanto, deve ter-se cuidado quando se tratar de animais em estado avançado de gravidez e/ou sob stress devido a condições atmosféricas adversas, má nutrição, estabulação em parques, manipulação, etc.

Estudos laboratoriais efetuados durante diferentes fases de reprodução não demonstraram evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Fertilidade:

Estudos laboratoriais com oxiclozanida efetuados durante diferentes fases de reprodução não demonstraram evidência de efeitos negativos na fertilidade.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração deste medicamento veterinário antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso pelo médico veterinário.

Sobredosagem:

As reações adversas (ver secção "Eventos adversos") observadas em doses normais tornam-se mais pronunciadas em doses elevadas. Em doses de 50mg/kg existe o risco de morte.

Os efeitos da sobredosagem com oxiclozanida são enfraquecimento e algum desagregamento das fezes em ovinos e possível diarreia, inapetência e perda de peso em bovinos. Estes efeitos são muito raramente observados em animais com lesões hepáticas graves e/ou desidratação no momento da administração.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Bovinos e ovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Amolecimento das fezes, frequência aumentada de defecação, inapetência ¹ .
---	---

¹ Transitória

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração oral. Administrar como solução oral.

Dosagem:

Bovinos:

10 mg de oxiclozanida por kg de peso corporal, correspondendo 3 ml de medicamento veterinário por cada 10 kg de peso corporal. Para animais com peso corporal acima dos 350 kg: 3,5 g de oxiclozanida por animal, i.e. 103 ml de medicamento veterinário.

Ovinos:

15 mg de oxiclozanida por kg de peso corporal, correspondendo a 4,4 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal. Para animais com peso corporal acima de 45 kg: 0,68 g de oxiclozanida por animal, isto é, 20 ml de medicamento veterinário.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Agite a suspensão, pelo menos 5 minutos antes da administração.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível e garantir que o doseador está bem calibrado. Em caso de tratamento coletivo de animais, estes deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose deverá ser administrada em consonância com o mesmo, de forma a evitar sobredosagem ou a subdosagem.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 13 dias.

Leite: 4,5 dias (108 horas).

Ovinos:

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 7 dias (168 horas).

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário como embalado para venda não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após abertura, não conservar acima de 25°C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM n.º: 1127/01/17RFVPT

Tamanhos de embalagem

PE recipiente de 1L, 5L e 10L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

12/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

Propriedades ambientais:

As fezes contendo oxiclozanida excretadas no pasto por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam de esterco, o que pode impactar na degradação do estrume. A oxiclozanida é persistente nos solos.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Embalagem

Caso 2: Quando todas as informações do folheto informativo não podem ser colocadas na embalagem. Consequentemente, um folheto informativo separado é fornecido em conformidade com o modelo QRD atual.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Distocur 34 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Oxiclozanida 34,0 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1L
5L
10L

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 13 dias.

Leite: 4,5 dias (108 horas).

Ovinos:

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 7 dias (168 horas).

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 ano.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C após a primeira abertura.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dopharma Research B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º: 1127/01/17RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Caso 2: Quando todas as informações do folheto informativo não podem ser colocadas na embalagem.

1. Nome do medicamento veterinário

Distocur 34 mg/ml suspensão oral para bovinos e ovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Oxiclozanida 34,0 mg

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,35 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,15 mg

Solução oral entre o esbranquiçado e o bege.

3. Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções causadas pelo estadio adulto de *Fasciola hepatica*, sensível à oxiclozanida. Para a eliminação dos segmentos grávidos de ténias (*Moniezia* spp.).

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Até à data não foi reportado nenhum caso de resistência à oxiclozanida. A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (exploração, regional) sobre a suscetibilidade da *Fasciola hepatica* e as recomendações sobre como limitar a seleção de futura resistência aos anti-helmínticos.

As seguintes práticas de administração deverão ser evitadas, pois provocam o aumento do risco de desenvolvimento de resistência e podem, em último caso, resultar numa terapia ineficaz:

- O uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe durante um longo período de tempo.
- A subdosagem, resultante do cálculo do peso corporal do animal inferior ao peso real, má administração do medicamento veterinário ou falha de calibração do doseador (se utilizado).

Casos de suspeita clínica de resistência aos anti-helmínticos deverão ser objeto de investigação aprofundada através da utilização de testes próprios (ex: Teste de Redução da Contagem de

Ovos Fecais). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

A oxiclozanida, quando administrada na dose recomendada, não atua contra fascíolas imaturas presentes no tecido hepático.

As vacas leiteiras, particularmente grandes produtoras, podem demonstrar uma redução na produção, ocasionalmente de 5% ou mais, nas 48 horas após a manipulação para a administração. O efeito desta pequena perda poderá ser minimizado através da distribuição da desparasitação do efetivo ao longo de uma semana.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

De forma a evitar lesões na região faríngea, deverá ter-se cuidado quando se administrar o medicamento veterinário com a pistola doseadora.

Em animais com comprometimento grave da função hepática e/ou desidratação no momento da administração, os efeitos adversos (ver secção "Eventos adversos") podem ocasionalmente acentuar-se.

Deverá ter-se sempre em conta a condição física dos animais sob tratamento, particularmente dos que estão em estado avançado de gravidez e/ou sob stresse devido a condições atmosféricas adversas, má nutrição, estabulação em parques, manipulação, etc.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele, olhos e membranas mucosas.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à oxiclozanida ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário deverá usar-se luvas de borracha impermeáveis. Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

No caso de ter contacto direto com o medicamento veterinário, enxaguar a área afetada abundantemente com água.

Caso a sua roupa fique contaminada remova-a imediatamente. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A oxiclozanida é tóxica para a fauna de estrume. O risco pode ser reduzido evitando-se o uso frequente e repetido de oxiclozanida em bovinos.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

No entanto, deve ter-se cuidado quando se tratar de animais em estado avançado de gravidez e/ou sob stresse devido a condições atmosféricas adversas, má nutrição, estabulação em parques, manipulação, etc. Estudos laboratoriais efetuados durante diferentes fases de reprodução não demonstraram evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Fertilidade:

Estudos laboratoriais com oxiclozanida efetuados durante diferentes fases de reprodução não demonstraram evidência de efeitos negativos na fertilidade.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração deste medicamento veterinário antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso pelo médico veterinário.

Sobredosagem:

As reações adversas (ver secção "Eventos adversos") observadas em doses normais tornam-se mais pronunciadas em doses elevadas. Em doses de 50mg/kg existe o risco de morte.

Os efeitos da sobredosagem com oxiclozanida são enfraquecimento e algum desagregamento das fezes em ovinos e possível diarreia, inapetência e perda de peso em bovinos. Estes efeitos são muito raramente observados em animais com lesões hepáticas graves e/ou desidratação no momento da administração.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos e ovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Amolecimento das fezes, frequência aumentada de defecação, inapetência ¹ .
---	---

¹ Transitória

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral. Administrar como solução oral.

Dosagem:

Bovinos:

10 mg de oxiclozanida por kg de peso corporal, correspondendo 3 ml de medicamento veterinário por cada 10 kg de peso corporal. Para animais com peso corporal acima dos 350 kg: 3,5 g de oxiclozanida por animal, i.e. 103 ml de medicamento veterinário.

Ovinos:

15 mg de oxiclozanida por kg de peso corporal, correspondendo a 4,4 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal. Para animais com peso corporal acima de 45 kg: 0,68 g de oxiclozanida por animal, isto é, 20 ml de medicamento veterinário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agite a suspensão, pelo menos 5 minutos antes da administração.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível e garantir que o doseador está bem calibrado. Em caso de tratamento coletivo de animais, estes deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose deverá ser administrada em consonância com o mesmo, de forma a evitar sobredosagem ou a subdosagem.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 13 dias.

Leite: 4,5 dias (108 horas).

Ovinos:

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 7 dias (168 horas).

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário como embalado para venda não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após abertura, não conservar acima de 25°C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º: 1127/01/17RFVPT

PE recipiente de 1L, 5L e 10L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

12/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

17. Outras informações

Propriedades ambientais:

As fezes contendo oxiclozanida excretadas no pasto por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam de esterco, o que pode impactar na degradação do estrume. A oxiclozanida é persistente nos solos.