

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dicural 100 mg/ml perorální roztok pro kuřata a krůty

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Difloxacinum (ut hydrochloridum) 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 100 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Čirý nažloutlý perorální roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kuřata kura domácího (brojlerů a plemenné drůbeže)

Krůty (mladé krůty do živé hmotnosti 2 kg).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

U kuřat a krůt: Dicural perorální roztok je indikován k léčbě chronických respiračních infekcí vyvolaných citlivými kmeny *Escherichia coli* a *Mycoplasma gallisepticum*.

U krůt: Dicural perorální roztok je také indikován k léčbě infekcí vyvolaných *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikace

Jelikož dosud nebyly prováděny studie s použitím přípravku u kuřat s klinickými kloubními problémy, neměl by být Dicural používán u ptáků s postižením končetin nebo trpících osteoporózou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přílišné využívání jedné skupiny antibiotik může vést ke vzniku rezistence bakteriální populace. Je rozumné rezervovat fluorochinolony pro léčbu klinických stavů, které reagují slabě nebo se očekává slabá odezva na jiné skupiny antibiotik.

Když je přípravek používán, tak by měly být brány v úvahu úřední a lokální pravidla antibiotické politiky.

Je vhodné, aby fluorochinolony byly použity na základě testu citlivosti.

Použití přípravku mimo návod uvedený v SPC může zvýšit výskyt bakteriální rezistence na fluorochinolony a kvůli možné křížové rezistenci může snížit účinnost léčby jinými chinolony.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Aby se zamezilo podráždění kůže anebo očí, je nutno při manipulaci s přípravkem používat rukavice a ochranu obličeje.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic ve snášce a/nebo během 4 týdnů před počátkem snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dicural perorální roztok se aplikuje denně do napájecí vody v takové koncentraci, aby byla dávka 10 mg / kg živé hmotnosti. Aplikace se provádí po dobu 5 dnů.

Vychází-li se z obsahu difloxacinu v perorálním roztoku (10% w/v), lze následujícím výpočtem stanovit objem (ml) přípravku, který je nutno přidat do 1000 litrů napájecí vody:

$$\frac{\text{Počet zvířat v hale} \times \text{průměrná hmotnost jednotlivých zvířat (kg)} \times 100}{\text{Celková spotřeba napájecí vody v hale v předchozím dnu (litry)}}$$

Každý den je nutno připravit čerstvou medikovanou napájecí vodu.

Po dobu medikace nesmí mít drůbež k dispozici jiný zdroj napájecí vody.

Při koncentracích přípravku ve vodě 0,03% (= 300 ml v 1000 litrech) a vyšších, může docházet k tomu, že budou pro krůčata ovlivněny chuťové vlastnosti.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Studie bezpečnosti na cílových zvířatech, kuřatech a krůtách prokázaly, že i při aplikaci v napájecí vodě v dávkách 30 mg/kg (kuřata) nebo 22 mg/kg (krůty) po trojnásobnou dobu než je doporučena (15 následných dní), byl hydrochlorid difloxacinu pro ptáky bezpečný.

4.11 Ochranné lhůty

Maso (kuřat a krůt): 24 hodin

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: obecná antiinfektiva pro systémové použití; systémové antibakteriální přípravky, chinolonová antibiotika

ATCvet kód : QJ01MA94

Antibakteriální efekt fluorochinolonů se projevuje jak proti mikroorganismům v replikační fázi, tak proti nemnožícím se mikroorganismům. Difloxacin hydrochlorid je baktericidní přípravek a navozuje inhibici bakteriálního enzymu DNA gyrázy.

Bylo prokázáno, že kmeny *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum* izolované z brojlerů a krůt jsou citlivé na difloxacin.

5.2 Farmakokinetické údaje

Difloxacin je po perorálním podání rychle absorbován a dosahuje ustáleného stavu v plazmě během několika hodin po zahájení léčby. Difloxacin je dobře distribuován v těle zvířat, což bylo prokázáno sledováním poměrů hladin v tkáních a v plazmě. Koncentrace difloxacinu, rovnající se nebo vyšší než jsou MIC na příslušné patogeny, jsou docíleny ve všech odpovídajících tkáních a udržují se po celou dobu léčby.

Kuřata kura domácího:

U kuřat je difloxacin po perorálním podání téměř zcela absorbován (přibl. 96%). Je dobře distribuován v organismu ($V_d = 4,7$ l/kg) a biologický poločas v plazmě je přibližně 7 hodin. Po souvislém perorálním podávání Dicuralu perorálního roztoku v dávce 10 mg/kg/den po dobu pěti po sobě následujících dnů byly při ustáleném stavu prokázány plazmatické koncentrace difloxacinu přibližně 200 ng/ml. Poměr obsahu v tkáních a v plazmě se pohybuje od 0,6 (břišní tuk), 2,4 (plíce), 4,5 (svalovina) do 14,1 (játra).

Krůty:

U krůt má difloxacin slabší perorální biologickou dostupnost (přibl. 58%). Je velmi dobře distribuován v organismu ($V_d = 9,9$ l / kg) a biologický poločas v plazmě je přibližně 7 hodin. Po souvislém perorálním podávání Dicuralu perorálního roztoku v dávce 10 mg/kg/den po dobu pěti po sobě následujících dnů byly prokázány při ustáleném stavu průměrné koncentrace difloxacinu v plazmě přibližně 60 ng/ml. Poměr obsahu v tkáních a v plazmě se pohybuje od 2,5 (břišní tuk), 3,7 (svalovina), 4,8 (plíce) do 36,5 (játra).

U obou druhů může být difloxacin konjugován (glukuronizace nebo sulfatizace), demetylován na sarafloxacin nebo oxidován na N-oxid-difloxacin. Hlavní metabolity jsou hydrolyzovatelné konjugáty difloxacinu, ostatních metabolitů je úměrně minimální množství.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina edetová
Hydroxid draselný
Propylenglykol
Benzyl alkohol
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Do napájecí vody používané pro přípravu medikované vody se nesmí přidávat chlor, např. při používání chlorátorů vody, ani peroxid vodíku.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Medikovaná voda se musí připravovat denně čerstvá.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 1 měsíc.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílé lahve z plastu (HDPE) se šroubovacím uzávěrem s obsahem 250ml nebo 1 litru Dicuralu perorálního roztoku.

Šroubovací uzávěr 1-litrové lahve lze použít jako odměrku. Při naplnění až po okraj je odměřeno 50ml. U 250ml lahve je na šroubovacím uzávěru umístěna samostatná odměrka. Čáry na odměrce udávají příslušné množství.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/97/003/001-003

9. DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.01.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

Medicinal product no longer authorised

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dicural 15 mg potahované tablety pro psy
Dicural 50 mg potahované tablety pro psy
Dicural 100 mg potahované tablety pro psy
Dicural 150 mg potahované tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každá tableta obsahuje:

Dicural 15 mg	difloxacinum (ut hydrochloridum)	15 mg
Dicural 50 mg	difloxacinum (ut hydrochloridum)	50 mg
Dicural 100 mg	difloxacinum (ut hydrochloridum)	100 mg
Dicural 150 mg	difloxacinum (ut hydrochloridum)	150 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Bikonvexní béžové potahované tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě:

- Akutní nekomplikované infekce močových cest vyvolané *Escherichia coli* nebo *Staphylococcus spp.*
- Povrchové pyodermie vyvolaná *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Kontraindikace

Jako u jiných chinolonů se vzhledem k možnému nežádoucímu účinku na chrupavky kloubů, které jsou zatíženy hmotností, nedoporučuje používat difloxacin ve fázi intenzivního růstu, tj. nepoužívat u psů malých a středních plemen až do a včetně stáří 8 měsíců, u velkých plemen až do 1 roku stáří a u obřích plemen až do stáří 18 měsíců.

Nepoužívat přípravek u psů s epilepsií.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Neuplatňuje se.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přílišné využívání jedné skupiny antibiotik může vést ke vzniku rezistence bakteriální populace. Je rozumné rezervovat fluorochinolony pro léčbu klinických stavů, které reagují slabě nebo se očekává slabá odezva na jiné skupiny antibiotik.

Když je přípravek používán, tak by měly být brány v úvahu úřední a lokální pravidla antibiotické politiky.

Je vhodné, aby fluorochinolony byly použity na základě testu citlivosti.

Použití přípravku mimo návod uvedený v SPC může zvýšit výskyt bakteriální rezistence na fluorochinolony a kvůli možné křížové rezistenci může snížit účinnost léčby jinými chinolony.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U psů léčených difloxacinem jsou nežádoucí účinky popisovány jen vzácně. Pozorované účinky jsou nechutenství, zvracení, diarea a podráždění konečníku. Tyto nežádoucí účinky spontánně vymizí během jednoho nebo dvou dní a nevyžadují další ošetření.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Jelikož byla bezpečnost veterinárního léčivého přípravku v období reprodukce stanovena jen u laboratorních zvířat, nedoporučuje se použití difloxacinu u laktujících nebo gravidních fen nebo u chovných psů.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Použití fluorochinolonů v kombinaci s nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAIDs) může vyvolat záchvaty.

Antacida mohou narušovat gastrointestinální absorpci.

Nitrofurantoin může oslabit účinnost chinolonu, je-li souběžně použit při léčbě infekcí močového ústrojí.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Doporučená dávka difloxacinu je 5,0 mg/kg živé hmotnosti na den. Dicural potahované tablety se podává jednou denně po dobu nejméně 5 dnů. Povrchová pyodermie může vyžadovat léčbu až maximálně 21 dní. Tablety se podávají ještě 2 dny po vymizení klinických příznaků onemocnění.

Jestliže nedojde ke zlepšení onemocnění v průběhu 5 dní, v případě povrchové pyodermie v průběhu 10 dní, je nutno léčbu přehodnotit.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Psi léčení perorálně hydrochloridem difloxacinu v dávce 10 krát vyšší než je doporučená po dobu 10 dní vykazovali někdy mírné nežádoucí reakce jako oranžově/žlutě zbarvený trus, zvracení a hypersalivaci.

U mladých (3,5 měsíců starých) psů beaglů byly po perorálním podání difloxacinu (jako hydrochloridu) v dávkách vyšších než 5 mg/kg/den po dobu 90 dní pozorovány histopatologické změny na chrupavkách váhou zatížených kloubů.

Pro difloxacin (nebo jiné chinolony) nejsou známa specifická antidota, proto je při předávkování nutná symptomatická léčba..

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: obecná antiinfektiva pro systémové použití; systémové antibakteriální přípravky, chinolonová antibiotika

ATCvet kód : QJ01MA94

Difloxacin je aryl-fluorochinolon se širokým spektrem antimikrobiální aktivity. Difloxacin je baktericidní proti celé řadě Gram-negativním mikroorganismům a proti některým Gram-pozitivním mikroorganismům.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Antibakteriální efekt fluorochinolonů se projevuje jak proti mikroorganismům v replikační fázi, tak proti mikroorganismům v latenci. Difloxacin působí především navozením inhibice bakteriální DNA gyrázy.

In vitro byla zkoušena a prokázána citlivost následujících mikroorganismů na difloxacin:

Escherichia coli
Klebsiella spp.
Pasteurella spp.
Pseudomonas spp.
Staphylococcus intermedius

U následujících mikroorganismů byla prokázána střední citlivost:

Proteus spp.
Staphylococcus spp.
Streptococcus canis (beta)
Streptococcus spp.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání dávky (jedné celé tablety) psům, tj. 5 mg/kg živé hmotnosti, se dosahuje průměrné maximální plazmatické koncentrace 1,8 µg/ml přibližně za 3 hodiny. Přibližně 95% perorální dávky je adsorbováno. Biologický poločas je průměrně 9,3 hodin.

Dlouhodobá denní perorální léčba delší než 180 dní s 5 mg/kg živé hmotnosti neovlivnila kinetiku difloxacinu, ani akumulaci, ani zvýšeným metabolismem léčiva.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl karboxymethylškrobu
Mikrokryсталická celulóza

Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Natrium-lauryl-sulfát
Laktosa
Sodná sůl kroskarmelosy
Mikronizované sušené léčivé kvasnice
Sušené játrové aroma

6.2 Inkompatibilita

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

PVC/hliníkové blistry po 10 tabletách na blistr. Kartonové krabičky s 1, 2 nebo 10 blistry.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/97/003/004-015

9. DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.01.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

Medicinal product no longer authorised

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dicural 50 mg/ml injekční roztok pro skot a psy.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Difloxacinum (ut hydrochloridum) 50 mg/ml

Pomocná látka:

benzylalkohol 50 mg/ml

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Čirý, nažloutlý injekční roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata a mladý skot)

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

U skotu: Dicural 50 mg/ml injekční roztok je indikován k léčbě respiračních onemocnění (pasteurelóza, pneumonie telat) vyvolaných samostatnými nebo smíšenými infekcemi *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, a/nebo *Mycoplasma spp.*

U psů: Dicural 50 mg/ml injekční roztok je indikován k léčbě:

- Akutní nekomplikované infekce močových cest vyvolané bakteriemi *Escherichia coli* nebo *Staphylococcus spp.*
- Povrchové pyodermie vyvolaná *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Kontraindikace

Skot:

Nejsou.

Psi:

Jako u jiných chinolonů, se vzhledem k možnému nežádoucímu účinku na chrupavky kloubů, které jsou zatíženy hmotností, nedoporučuje používat difloxacin u zvířat ve fázi intenzivního růstu. Proto nepoužívat u psů malých a středních plemen až do a včetně stáří 8 měsíců, u velkých plemen až do 1 roku stáří a u obřích plemen až do stáří 18 měsíců.

Nepoužívat přípravek u psů s epilepsií.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Neuplatňuje se.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přílišné využívání jedné skupiny antibiotik může vést ke vzniku rezistence bakteriální populace. Je rozumné rezervovat fluorochinolony pro léčbu klinických stavů, které reagují slabě nebo se očekává slabá odezva na jiné skupiny antibiotik.

Když je přípravek používán, tak by měly být brány v úvahu úřední a lokální pravidla antibiotické politiky.

Je vhodné, aby fluorochinolony byly použity na základě testu citlivosti.

Použití přípravku mimo návod uvedený v SPC může zvýšit výskyt bakteriální rezistence na fluorochinolony a kvůli možné křížové rezistenci může snížit účinnost léčby jinými chinolony.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Skot:

Ve studiích bezpečnosti přípravku na cílových zvířatech byla podkožní aplikace obecně dobře snášena. V místě injekce se může po aplikaci dostavit přechodný otok.

Psi:

Ve studiích bezpečnosti přípravku na cílových zvířatech byla podkožní aplikace obecně dobře snášena. Bylo pozorováno svědění anebo místní otoky a občas mírná bolestivá reakce v místě injekce. Obecně vymizí svědění během několika minut a lokální otok během několika dní.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Použití fluorochinolonů v kombinaci s nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAIDs) může vyvolat záchvaty.

Antagonismus lze pozorovat u nitrofurantoinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podkožní aplikace.

Skot:

Doporučená dávka je 2,5 mg difloxacinu/kg živé hmotnosti/den po dobu 3 dnů (tj. 5 ml/100 kg živé hmotnosti/den). Pokud v průběhu 3 dnů nedojde ke zlepšení, lze pokračovat s aplikací po další 2 dny.

Při komplikovaných respiračních onemocněních lze dávku zdvojnásobit na 5,0 mg difloxacinu/kg živé hmotnosti/den.

Objem dávky aplikovaný na jedno místo by neměl přesahovat 7 ml. Přípravek se každý den aplikuje na jiné místo.

Psi:

Doporučená dávka k jednorázové injekci je 5,0 mg difloxacinu/kg živé hmotnosti. Léčba by měla pokračovat Dicuralem potahovanými tabletami (viz SPC).

Objem injekce na jedno místo by neměl přesáhnout 5,0 ml.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Skot:

Značně vysoké dávky mohou u skotu navodit nežádoucí účinky na nervový systém (ataxie, neklid, záškuby, tremor, křeče aj.). Předávkování může způsobit edémy a otoky kolenních kloubů.

Psi:

U psů nevyvolala perorální aplikace až 5 krát vyšší dávky difloxacinu než doporučené po dobu 30 dnů nežádoucí účinky.

V jiné studii na psech docházelo někdy při perorální aplikaci difloxacinu v 10 krát vyšší než doporučené dávce po dobu 10 dní k mírným nežádoucím účinkům ve formě oranžové/žluté barvy trusu, zvracení a hypersalivace.

Pro difloxacin (nebo jiné chinolony) nejsou známa specifická antidota, proto je v případě předávkování zapotřebí uplatnit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Skot:

Maso 46 dní

Psi:

Neuplatňuje se.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: obecná antiinfektiva pro systémové použití; systémové antibakteriální přípravky, chinolonová antibiotika

ATCvet kód : QJ01MA94

Antibakteriální efekt fluorochinolonů se projevuje jak proti mikroorganismům v replikační fázi, tak proti mikroorganismům v latenci. Difloxacin působí především navozením inhibice bakteriální DNA gyrázy.

In vitro byla testována a prokázána citlivost následujících mikroorganismů na difloxacin:

Escherichia coli

Pasteurella spp.

Pseudomonas spp.

Staphylococcus intermedius

U následujících mikroorganismů byla prokázána střední citlivost:

Staphylococcus spp.

Vznik rezistence k chinolonům se může vyvinout mutací genu pro gyrázu bakterií a změnami v permeabilitě buněk pro chinolony

5.2 Farmakokinetické údaje

Skot:

Po podkožní aplikaci difloxacinu jsou dosahovány maximální koncentrace v plazmě 1,7 µg/ml za 6 hodin po podání. Po podkožní aplikaci je biologická dostupnost 88% a distribuční objem je 2,5 l/kg. Základní látka difloxacin je hlavní složkou ve výkalech a v tkáních. V moči, v játrech, v tuku a v ledvinách lze, mimo hlavní (základní) složku, nalézt v malém množství rovněž metabolity desmethyldifloxacin a difloxacin N-oxid.

Clearance difloxacinu po podkožní aplikaci u skotu je 229 ml/hod/kg. Biologický poločas byl stanoven na 7,7 hodin. Většina difloxacinu (tj. 68% - 82%) je vylučována trusem. Část difloxacinu (tj. 7% - 18%) je vylučována močí.

Psi:

Po podkožní aplikaci difloxacinu je maximální koncentrace v plazmě 1,4 - 1,9 µg/ml dosahována za 3,1 hodin po podání. Po podkožní aplikaci je biologická dostupnost 96%. Distribuční objem je 2,6 l/kg. Biologický poločas byl stanoven na 5,8 hodin. Většina difloxacinu je vylučována trusem. Část difloxacinu je vylučována močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol
Benzylalkohol
Propylenglykol
Arginin
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být míchán s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte kontejner ve vnějším kartonu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Psi:

Kartónová krabice obsahující skleněnou 50ml lahvičku, uzavřenou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí

Skot:

Kartónová krabice obsahující skleněnou 50ml, 100ml nebo 250 ml lahvičku , uzavřenou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/97/003/016-018

9. DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.01.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITELÉ POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITELÉ POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Název a adresa výrobce výrobců odpovědného za uvolnění šarže

Pro všechny tři farmakologické formy:

Pfizer Olot, S.L.U.
Ctra. Camprodón, s/nº, Finca La Riba,
Vall de Bianya, 17813 Girona
Španělsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat Evropskou komisi o plánu uvádění léčivého přípravku registrovaného tímto rozhodnutím na trh.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se

D. DEKLARACE HODNOT MRL

které jsou/mohou být akceptovány v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 2377/90 a v souladu s čl. 31 odst. 3 písm. b nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993 ve znění pozdějších předpisů.

Výbor pro veterinární léčiva doporučil zahrnutí {INN} do přílohy I nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 v souladu s následující tabulkou:

Farmakologicky účinná látka	Markerové reziduum	Druh zvířat	Hodnoty MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
Difloxacin	Difloxacin	drůbež a krůty ¹	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	svalovina kůže a tuk játra ledviny	Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určeny pro lidský konzum
Difloxacin	Difloxacin	Skot ²	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny	Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum

Výbor pro veterinární léčiva doporučil zahrnutí následné složky do přílohy II nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 v souladu s následující tabulkou:

Orální roztok

Farmakologicky účinné látky	Druh zvířat	Další ustanovení
Kyselina edetová ³	Všechna potravinová zvířata	
Hydroxid draselný ⁴		
Propylenglykol ⁵		
Benzylalkohol ⁶		Pro použití jako excipient
Kyselina chlorovodíková ⁷		Pro použití jako excipient

Injekční roztok:

Farmakologicky účinné látky	Druh zvířat	Další ustanovení
Ethanol ⁸ Propylenglykol ⁹ Benzylalkohol ¹⁰ Arginin ¹¹	Všechna potravinová zvířata	Pro použití jako excipient

1 OJ č. L 172 z 02.07.02

2 OJ č. L 172 z 02.07.02

3 OJ č. L 290 z 5.12.95

4 OJ č. L 272 z 25.10.96

5 OJ č. L 45 z 15.02.97

6 OJ č. L 143 z 27.06.95

7 OJ č. L 143 z 27.06.95

8 OJ č. L 143 z 26.06.95

9 OJ č. L 45 z 15.02.97

10 OJ č. L 143 z 26.06.95

11 OJ č. L 240 z 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU /
PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**
Dicural perorální roztok
Označení na kartónu - lahev 1 x 250 ml / 1 x 1000 ml / 6 x 1000 ml
Etiketa na lahev 250 ml / 1000 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dicural 100 mg/ml perorální roztok pro kuřata a krůty

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Difloxacinum (ut hydrochloridum)	100 mg/ml
Benzylalkohol	100 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 250 ml
1 x 1000 ml
6 x 1000 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kuřata kura domácího (brojlerů a plemenné drůbeže) a krůty (mladé krůty do živé hmotnosti 2 kg).

6. INDIKACE

U kuřat a krůt - k léčbě chronických respiračních infekcí vyvolaných citlivými kmeny *Escherichia coli* a *Mycoplasma gallisepticum*.

Pouze u krůt - k léčbě infekcí vyvolaných *Pasteurella multocida*.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorální aplikaci v napájecí vodě.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranné lhůty: maso (kuřat a krůt): 24 hodin
Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Lidé se známou precitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.
Aby se zamezilo podráždění kůže a/nebo očí, je nutno při manipulaci s přípravkem používat rukavice a ochranu obličeje.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Medikovaná voda se musí připravovat denně čerstvá.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 1 měsíc.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

[Not requested on the immediate label]

Odpadové materiály likvidovat podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. SLOVA “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”

[Not requested on the immediate label]

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/003/001 – 1 x 250 ml

EU/2/97/003/002 – 1 x 1000 ml

EU/2/97/003/003 – 6 x 1000 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

Medicinal product no longer authorised

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Dicural 15 mg potahované tablety****KARTÓN S 10 TABLETAMI / 20 TABLETAMI / 100 TABLETAMI****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dicural 15 mg potahované tablety pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Difloxacinum (ut hydrochloridum)

15 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

4. VELIKOST BALENÍ

10 tablet

20 tablet

100 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

K perorální aplikaci.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Lidé se známou precitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v suchu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpadové materiály likvidovat podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/003/004 – 10 tablet
EU/2/97/003/005 – 20 tablet
EU/2/97/003/006 – 100 tablet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Dicural 50 mg potahované tablety****KARTÓN S 10 TABLETAMI / 20 TABLETAMI / 100 TABLETAMI****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dicural 50 mg potahované tablety pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Difloxacinum (ut hydrochloridum)

50 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

4. VELIKOST BALENÍ

10 tablet

20 tablet

100 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

K perorální aplikaci.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Lidé se známou precitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v suchu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpadové materiály likvidovat podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/003/007 – 10 tablet
EU/2/97/003/008 – 20 tablet
EU/2/97/003/009 – 100 tablet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Dicural 100 mg potahované tablety****KARTÓN S 10 TABLETAMI / 20 TABLETAMI / 100 TABLETAMI****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dicural 100 mg potahované tablety pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Difloxacinum (ut hydrochloridum)

100 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

4. VELIKOST BALENÍ

10 tablet

20 tablet

100 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

K perorální aplikaci.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Lidé se známou precitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v suchu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpadové materiály likvidovat podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/003/010 – 10 tablet
EU/2/97/003/011 – 20 tablet
EU/2/97/003/012 – 100 tablet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Dicural 150 mg potahované tablety****KARTÓN S 10 TABLETAMI / 20 TABLETAMI / 100 TABLETAMI****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dicural 150 mg potahované tablety pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Difloxacinum (ut hydrochloridum)

150 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

4. VELIKOST BALENÍ

10 tablet

20 tablet

100 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

K perorální aplikaci.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Lidé se známou precitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v suchu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpadové materiály likvidovat podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/003/013 – 10 tablet
EU/2/97/003/014 – 20 tablet
EU/2/97/003/015 – 100 tablet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
Dicural 15 mg potahované tablety
Označení na blistru

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dicural 15 mg potahované tablety pro psy

Difloxacinum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer Limited

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
Dicural 50 mg potahované tablety
Označení na blistru

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dicural 50 mg potahované tablety pro psy

Difloxacinum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer Limited

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
Dicural 100 mg potahované tablety
Označení na blistru

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dicural 100 mg potahované tablety pro psy

Difloxacinum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer Limited

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
Dicural 150 mg potahované tablety
Označení na blistru

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dicural 150 mg potahované tablety pro psy

Difloxacinum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer Limited

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Dicural 50 mg/ml injekční roztok pro skot a psy****Vnější označení na 50 ml lahvičku (kartón)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dicural 50 mg/ml injekční roztok pro skot a psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Difloxacinum (ut hydrochloridum)

50 mg/ml

benzylalkohol

50 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a psi

6. INDIKACE**U skotu:**

- Léčba respiračních onemocnění (pasteurelóza, pneumonie telat) vyvolaných samostatnými nebo smíšenými infekcemi *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, a/nebo *Mycoplasma spp.*

U psů:

léčba:

- Akutních nekomplikovaných infekcí močových cest vyvolaných bakteriemi *Escherichia coli* nebo *Staphylococcus spp.*
- Povrchové pyodermie vyvolaná *Staphylococcus intermedius*.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K podkožní aplikaci.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTAOchranná lhůta: **Skot**-maso 46 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Lidé se známou precitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření: 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabici.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpadové materiály likvidovat podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. SLOVA “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/003/016

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
Dicural 50 mg/ml injekční roztok pro skot a psy
Etiketa na lahvičku 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dicural 50 mg/ml injekční roztok pro skot a psy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Difloxacinum (ut hydrochloridum)

50 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

K podkožní aplikaci.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Skot-maso 46 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření: 28 dní.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

[MA Number recommended, but not required on the immediate label]

EU/2/97/003/016

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU / NA VNITŘNÍM OBALU
Dicural 50 mg/ml injekční roztok pro skot
Vnější označení na 100 ml / **250 ml** lahvičku (kartón) / Etiketa na lahvičku 100 ml / **250 ml**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dicural 50 mg/ml injekční roztok pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Difloxacinum (ut hydrochloridum)	50 mg/ml
benzylalkohol	50 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml - **250 ml**

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot)

6. INDIKACE

Léčba respiračních onemocnění (pasteurelóza, pneumonie telat) vyvolaných jednotlivými nebo smíšenými infekcemi *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, a/nebo *Mycoplasma spp.*

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K podkožní aplikaci.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

[Space shall be provided for the prescribed dose to be indicated on the outer carton]

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Skot-maso 46 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Lidé se známou přecitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření: 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

[Not required on the immediate label]

Odpadové materiály likvidovat podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

[Not required on the immediate label]

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/003/017 – 100 ml

EU/2/97/003/018 – 250 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Medicinal product no longer authorised

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Dicural 100 mg/ml perorální roztok pro kuřata a krůty

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Pfizer Olot, S.L.U.
Ctra. Camprodón, s/nº, Finca La Riba,
Vall de Bianya, 17813 Girona
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dicural 100 mg/ml perorální roztok pro kuřata a krůty

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Difloxacinum (ut hydrochloridum)	100 mg
----------------------------------	--------

Pomocné látky:

Benzylalkohol	100 mg
---------------	--------

4. INDIKACE

U kuřat a krůt: Dicural perorální roztok je indikován k léčbě chronických respiračních infekcí vyvolaných citlivými kmeny *Escherichia coli* a *Mycoplasma gallisepticum*.

U krůt: Dicural perorální roztok je také indikován k léčbě infekcí vyvolaných *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

Jelikož dosud nebyly prováděny studie s použitím přípravku u kuřat s klinickými kloubními problémy, neměl by být Dicural používán u ptáků s postižením končetin nebo trpících osteoporózou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kuřata kura domácího (brojlerů a plemenné drůbeže)

Krůty (mladé krůty do živé hmotnosti 2 kg).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dicural perorální roztok se aplikuje denně do napájecí vody v takové koncentraci, aby byla dávka 10 mg / kg živé hmotnosti. Aplikace se provádí po dobu 5 dnů.

K perorální aplikaci v napájecí vodě.

Vychází-li se z obsahu difloxacinu v perorálním roztoku (10% w/v), lze následujícím výpočtem stanovit objem (ml) přípravku, který je nutno přidat do 1000 litrů napájecí vody:

$$\frac{\text{Počet zvířat v hale} \times \text{průměrná hmotnost jednotlivých zvířat (kg)} \times 100}{\text{Celková spotřeba napájecí vody v hale v předchozím dnu (litry)}}$$

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Šroubovací uzávěr 1-litrové lahve lze použít jako odměrku. Při naplnění až po okraj je odměřeno 50 ml. U 250 ml lahve je na šroubovém uzávěru umístěna samostatná odměrka. Čáry na odměrce udávají příslušné množství.

Každý den je nutno připravit čerstvou medikovanou napájecí vodu.

Po dobu medikace nesmí mít drůbež k dispozici jiný zdroj napájecí vody.

Do napájecí vody používané pro přípravu medikované vody se nesmí přidávat chlor, např. při používání chlorátorů vody, ani peroxid vodíku.

Při koncentracích přípravku ve vodě 0,03% (= 300 ml v 1000 litrech) a vyšších, může docházet k tomu, že budou pro krůtata ovlivněny chuťové vlastnosti.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso (kuřata a krůty): 24 hodin

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 1 měsíc

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě- zkratka po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nepoužívat u nosnic ve snášce a/nebo během 4 týdnů před počátkem snášky.

Přílišné využívání jedné skupiny antibiotik může vést ke vzniku rezistence bakteriální populace. Je rozumné rezervovat fluorochinolony pro léčbu klinických stavů, které reagují slabě nebo se očekává slabá odezva na jiné skupiny antibiotik.

Když je přípravek používán, tak by měly být brány v úvahu úřední a lokální pravidla antibiotické politiky.

Je vhodné, aby fluorochinolony byly použity na základě testu citlivosti.

Použití přípravku mimo návod uvedený v SPC může zvýšit výskyt bakteriální rezistence na fluorochinolony a kvůli možné křížové rezistenci může snížit účinnost léčby jinými chinolony.

Lidé se známou přecitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Aby se zamezilo podráždění kůže anebo očí, je nutno při manipulaci s přípravkem používat rukavice a ochranu obličeje.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dicural perorální roztok je nažloutlý čirý vodný roztok a je dodáván v bílých lahvích z plastu se šroubovým uzávěrem s obsahující 250 ml nebo 1000 ml roztoku k perorální aplikaci. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, prosím, kontaktujte příslušného reprezentanta držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Република България
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: + 359 2 970 41 71

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká republika
Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark
Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Nederland
Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge
Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Eesti
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania

Pfizer Romania SRL

Tel: + 0040 21 207 28 93

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:

Pfizer Animal Health

Tel: +353 (0) 1 467 6500

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Ísland

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.

Tel: + 421 2 3355 5500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,

Tel: +39 06 3318 2933

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,

Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ.: +30 210 6785800

Sverige

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

Latvija

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

United Kingdom

Pfizer Ltd

Tel: +44 (0) 1304 616161

Lietuva

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Dicural potahované tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Pfizer Olot, S.L.U.
Ctra. Camprodón, s/nº, Finca La Riba,
Vall de Bianya, 17813 Girona
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dicural 15 mg potahované tablety pro psy
Dicural 50 mg potahované tablety pro psy
Dicural 100 mg potahované tablety pro psy
Dicural 150 mg potahované tablety pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Dicural 15 mg	difloxacinum (ut hydrochloridum)	15 mg
Dicural 50 mg	difloxacinum (ut hydrochloridum)	50 mg
Dicural 100 mg	difloxacinum (ut hydrochloridum)	100 mg
Dicural 150 mg	difloxacinum (ut hydrochloridum)	150 mg

4. INDIKACE

Dicural potahované tablety je indikován v léčbě v následujících klinických případech u psů:

- Akutní nekomplikované infekce močových cest vyvolané *Escherichia coli* nebo *Staphylococcus spp.*
- Povrchové pyodermie vyvolaná *Staphylococcus intermedius*.

5. KONTRAINDIKACE

Jako u jiných chinolonů, se vzhledem k možnému nežádoucímu účinku na chrupavky kloubů, které jsou zatíženy hmotností, nedoporučuje používat difloxacin ve fázi intenzivního růstu, tj. nepoužívat u psů malých a středních plemen až do a včetně stáří 8 měsíců, u velkých plemen až do 1 roku stáří a u obřích plemen až do stáří 18 měsíců.

Nepoužívat přípravek u psů s epilepsií.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U psů léčených difloxacinem jsou nežádoucí účinky popisovány jen vzácně. Pozorované účinky jsou nechutenství, zvracení, diarea a podráždění konečníku. Tyto účinky spontánně vymizí během jednoho nebo dvou dní a nevyžadují další ošetření.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Doporučená dávka difloxacinu je 5,0 mg/kg živé hmotnosti na den. Dicural potahované tablety se podává jednou denně po dobu nejméně 5 dnů. Povrchová pyodermie může vyžadovat léčbu až maximálně 21 dní. Tablety se podávají ještě 2 dny po vymizení klinických příznaků onemocnění. Jestliže nedojde ke zlepšení onemocnění v průběhu 5 dní, v případě povrchové pyodermie v průběhu 10 dní, je nutno léčbu přehodnotit.

	Živá hmotnost (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Malý	0 - 3	1			
	4 - 6	2			
Střední	7 - 10	(3)	1		
	11 - 20		2	(1)	
	21 - 30		3		(1)
Velký	31 - 40			2	
	41 - 60			3	(2)

K perorální aplikaci.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v chladu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě- zkratka po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Lidé se známou přecitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Použití difloxacinu u laktujících nebo gravidních fen nebo u chovných psů se nedoporučuje.

Přílišné využívání jedné skupiny antibiotik může vést ke vzniku rezistence bakteriální populace. Je rozumné rezervovat fluorochinolony pro léčbu klinických stavů, které reagují slabě nebo se očekává slabá odezva na jiné skupiny antibiotik.

Když je přípravek používán, tak by měly být brány v úvahu úřední a lokální pravidla antibiotické politiky.

Je vhodné, aby fluorochinolony byly použity na základě testu citlivosti.

Použití přípravku mimo návod uvedený v SPC může zvýšit výskyt bakteriální rezistence na fluorochinolony a kvůli možné křížové rezistenci může snížit účinnost léčby jinými chinolony.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu>

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dicural potahované je tableta obsahující hydrochlorid difloxacinu a má silně zchutněný potah. Každá síla přípravku je dostupná v baleních po 10, 20 a 100 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Difloxacin je aryl-fluorochinolon se širokým spektrem antimikrobiální aktivity. Difloxacin je baktericidní proti celé řadě Gram-negativním mikroorganismům a proti některým Gram-pozitivním mikroorganismům.

Antibakteriální efekt fluorochinolonů se projevuje jak proti mikroorganismům v replikační fázi, tak proti mikroorganismům v latenci. Difloxacin působí především navozením inhibice bakteriální DNA gyrázy.

In vitro byla zkoušena a prokázána citlivost následujících mikroorganismů na difloxacin:

Escherichia coli
Klebsiella spp.
Pasteurella spp.
Pseudomonas spp.
Staphylococcus intermedius

U následujících mikroorganismů byla prokázána střední citlivost:

Proteus spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus canis (beta)

Streptococcus spp.

Po perorálním podání dávky (jedné celé tablety) psům, tj. 5 mg/kg živé hmotnosti se dosahuje průměrné maximální plazmatické koncentrace 1,8 µg/ml přibližně za 3 hodiny. Přibližně 95% perorální dávky je adsorbováno. Biologický poločas je průměrně 9,3 hodin.

Dlouhodobá denní perorální léčba delší než 180 dní s 5 mg/kg živé hmotnosti neovlivnila kinetiku difloxacinu, ani akumulaci, ani zvýšeným metabolismem léčiva.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, prosím, kontaktujte příslušného reprezentanta držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Република България
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: + 359 2 970 41 71

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká republika
Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark
Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Nederland
Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge
Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Eesti
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania

Pfizer Romania SRL

Tel: + 0040 21 207 28 93

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:

Pfizer Animal Health

Tel: +353 (0) 1 467 6500

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Ísland

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.

Tel: + 421 2 3355 5500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,

Tel: +39 06 3318 2933

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,

Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ.: +30 210 6785800

Sverige

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

Latvija

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

United Kingdom

Pfizer Ltd

Tel: +44 (0) 1304 616161

Lietuva

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Dicural 50 mg/ml injekční roztok pro skot a psy.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Pfizer Olot, S.L.U.
Ctra. Camprodón, s/nº, Finca La Riba,
Vall de Bianya, 17813 Girona
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dicural 50 mg/ml injekční roztok pro skot a psy.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Difloxacinum (ut hydrochloridum) 50 mg/ml

Pomocná látka

benzylalkohol 50 mg/ml

4. INDIKACE

U skotu: léčba respiračních onemocnění (pasteurelóza, pneumonie telat) vyvolaných jednotlivými nebo smíšenými infekcemi *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* a/nebo *Mycoplasma spp.*

U psů: léčba:

- Akutní nekomplikované infekce močových cest bakteriemi *Escherichia coli* nebo *Staphylococcus spp.*
- Povrchové pyodermie vyvolaná *Staphylococcus intermedius*.

5. KONTRAINDIKACE

Skot:

Není známa.

Psi:

Jako u jiných chinolonů, se vzhledem k možnému nežádoucímu účinku na chrupavky kloubů, které jsou zatíženy hmotností, nedoporučuje používat difloxacin u zvířat ve fázi intenzivního růstu, tj. nepoužívat u psů malých a středních plemen až do a včetně stáří 8 měsíců, u velkých plemen až do 1 roku stáří a u obřích plemen až do stáří 18 měsíců.

Nepoužívat přípravek u psů s epilepsií.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Skot:

Ve studiích bezpečnosti přípravku na cílových zvířatech byla podkožní aplikace obecně dobře snášena. V místě injekce se může po aplikaci dostavit přechodný otok.

Psi:

Ve studiích bezpečnosti přípravku na cílových zvířatech byla podkožní aplikace obecně dobře snášena. Bylo pozorováno svědění anebo místní otoky a občas mírná bolestivá reakce v místě injekce. Obecně vymizí svědění během několika minut a lokální otok během několika dní.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot)

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

K podkožní aplikaci.

Skot:

Doporučená dávka je 2,5 mg difloxacinu/kg živé hmotnosti/den po dobu 3 dnů (tj. 5 ml/100 kg živé hmotnosti/den). Pokud v průběhu 3 dnů nedojde ke zlepšení, lze pokračovat s aplikací po další 2 dny. Při komplikovaných respiračních onemocněních lze dávku zdvojnásobit na 5,0 mg/ kg živé hmotnosti/den.

Psi:

Doporučená dávka k jednorázové injekci je 5,0 mg difloxacinu/kg živé hmotnosti. Léčba by měla pokračovat Dicuralem potahovanými tabletami (čtěte příbalovou informaci produktu).
za 24 hodin po injekci a to jednou denně dávkou

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

U **skotu** by objem dávky aplikovaný na jedno místo neměl přesahovat 7 ml. Přípravek se každý den aplikuje na jiné místo.

U **psů** by objem injekce na jedno místo neměl přesahovat 5,0 ml.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být míchán s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: maso 46 dní

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabici.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě- zkratka po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Přílišné využívání jedné skupiny antibiotik může vést ke vzniku rezistence bakteriální populace. Je rozumné fluorochinolony rezervovat pro léčbu klinických stavů, které reagují slabě nebo se očekává slabá odezva na jiné skupiny antibiotik.

Když je přípravek používán, tak by měly být brány v úvahu úřední a lokální pravidla antibiotické politiky.

Je vhodné, aby fluorochinolony byly použity na základě testu citlivosti.

Použití přípravku mimo návod uvedený v SPC může zvýšit výskyt bakteriální rezistence na fluorochinolony a kvůli možné křížové rezistenci může snížit účinnost léčby jinými chinolony.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití fluorochinolonů v kombinaci s nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAIDs) může vyvolat záchvaty.

Antagonismus lze pozorovat u nitrofurantoinu.

Lidé se známou přecitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Předávkování:

Skot:

Značně vysoké dávky mohou u skotu navodit nežádoucí účinky na nervový systém (ataxie, neklid, záškuby, tremor, křeče aj.): Předávkování může způsobit edémy a otoky kolenních kloubů.

Psi:

U psů nevyvolala perorální aplikace až 5 krát vyšší dávky difloxacinu než doporučené po dobu 30 dnů nežádoucí účinky.

V jiné studii na psech docházelo někdy při perorální aplikaci difloxacinu v 10 krát vyšší než doporučené dávce po dobu 10 dní k mírným nežádoucím účinkům ve formě oranžové/žluté barvy trusu, zvracení a hypersalivace.

Pro difloxacin (nebo jiné chinolony) nejsou známa specifická antidota a proto je v případě předávkování zapotřebí uplatnit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dicural 50 mg/ml injekční roztok pro skot a psy je dostupný v následujících baleních:

Psi: 50 ml lahvička.

Skot: 50, 100 a 250 ml lahvičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, prosím, kontaktujte příslušného reprezentanta držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Република България
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: + 359 2 970 41 71

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká republika
Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark
Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Nederland
Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge
Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Eesti
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania

Pfizer Romania SRL

Tel: + 0040 21 207 28 93

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:

Pfizer Animal Health

Tel: +353 (0) 1 467 6500

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Ísland

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.

Tel: + 421 2 3355 5500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,

Tel: +39 06 3318 2933

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,

Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ.: +30 210 6785800

Sverige

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

Latvija

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

United Kingdom

Pfizer Ltd

Tel: +44 (0) 1304 616161

Lietuva

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96