

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Dicural 100 mg/mL πόσιμο διάλυμα για ορνίθια και γαλοπούλες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL περιέχει:

Δραστική ουσία:

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική)

100 mg

Έκδοχα:

Βενζυλική αλκοόλη

100 mg

Πλήρης κατάλογος εκδόχων στην παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαυγές, κιτρινωπό πόσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Ορνίθια (κρεοπαραγωγή και μελλοντικοί γεννήτορες).

Ινδορνίθια (νεαρές ινδορνίθες σωματικού βάρους [σ.β.] έως 2 kg).

4.2. Ενδείξεις χορήγησης

Ορνίθια και ινδορνίθια

Η χορήγηση Dicural πόσιμο διάλυμα ενδείκνυται για τη θεραπεία χρόνιων αναπνευστικών λοιμώξεων από ευαίσθητα στη διφλοξακίνη στελέχη *Escherichia coli* και *Mycoplasma gallisepticum*.

Ινδορνίθια

Η χορήγηση Dicural πόσιμο διάλυμα ενδείκνυται επίσης για τη θεραπεία λοιμώξεων από *Pasteurella multocida*.

4.3. Αντενδείξεις

Καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε πτηνά με κλινική χωλότητα, το Dicural δεν πρέπει να χορηγείται σε πτηνά με προβλήματα των άκρων ή με οστεοπόρωση.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η συνεχής και ανεξέλεγκτη χρησιμοποίηση μιάς μόνον κατηγορίας αντιμικροβιακών ουσιών μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη αντίστασης σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Είναι συνετό να χρησιμοποιούνται οι φθοροκινολόνες για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε άλλες ομάδες αντιμικροβιακών ουσιών.

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και η τοπική στρατηγική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Όπου είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με βάση τα αποτελέσματα δοκιμής ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος παρακάμπτοντας τις οδηγίες που αναφέρονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του, μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του πληθυσμού των ανθεκτικών στις φθοροκινολόνες βακτηρίων και μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες εξαιτίας διασταυρούμενης αντίστασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το φάρμακο. Κατά τη χρήση του προϊόντος, τα χέρια να προστατεύονται με γάντια και το πρόσωπο με μάσκα για την αποφυγή ερεθισμού του δέρματος και των οφθαλμών.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και βαρύτητα)

Καμία γνωστή.

4.7. Χορήγηση κατά την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και/ή εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Dicural πόσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται καθημερινά με το πόσιμο νερό σε τέτοια συγκέντρωση, ώστε η ημερήσια δόση να είναι 10 mg διφλοξακίνης / kg σ.β.. Η χορήγηση πρέπει να διαρκεί πέντε ημέρες.

Λαμβάνοντας υπόψη τη συγκέντρωση της διφλοξακίνης στο πόσιμο διάλυμα (10%), πρέπει να γίνεται ο παρακάτω υπολογισμός για τον προσδιορισμό της ποσότητας (ml), που πρέπει να προστίθεται σε 1000 L νερού.

$$\frac{\text{Αριθμός πτηνών στην εκτροφή} \times \text{μέσο ατομικό σ.β. των πτηνών (kg)} \times 100}{1000}$$

Συνολική κατανάλωση ύδατος στην εκτροφή την προηγούμενη ημέρα (L).

Πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο διάλυμα φαρμακούχου ύδατος καθημερινά.

Κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής, δεν πρέπει να είναι διαθέσιμη άλλη πηγή νερού.

Όταν η συγκέντρωση διφλοξακίνης στο νερό είναι 0,03% (= 300 ml σε 1000 L) ή μεγαλύτερη, ενδέχεται να επηρεαστεί η πρόσληψή του από τα ινδορνίθια.

4.10. Υπερδοσολογία

Σε μελέτες ασφαλείας στα ζώα-στόχους, βρέθηκε ότι όταν χορηγείτο στο νερό σε δόση 30 mg ανά kg σ.β. (ορνίθια) ή 22 mg ανά kg σ.β. (ινδορνίθια) για χρονικό διάστημα τριπλάσιο της συνιστώμενης διάρκειας θεραπείας (15 συνεχείς ημέρες), η διφλοξακίνη ήταν ασφαλής για τα πτηνά.

4.11. Χρόνος αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί (ορνίθια και ινδορνίθια): 24 ώρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: παράγοντες κατά των λοιμώξεων για συστηματική χορήγηση, αντιβακτηριακοί παράγοντες για συστηματική χορήγηση, κινολόνες.

Κωδικός ATCvet: QJ01MA94

Οι φθοροκινολόνες ασκούν την αντιβακτηριακή δράση τους κατά πολλαπλασιαζομένων και μη πολλαπλασιαζομένων μικροοργανισμών. Η υδροχλωρική διφλοξακίνη είναι βακτηριοκτόνος, δρα δε ως αναστολέας της DNA γυράσης των βακτηρίων.

Έχει αποδειχθεί ότι στελέχη *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma gallisepticum*, τα οποία απομονώθηκαν από ορνίθια και γαλοπούλες ήταν ευαίσθητα στη διφλοξακίνη.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η χορήγηση της διφλοξακίνης από το στόμα ακολουθείται από γρήγορη απορρόφησή της. Στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνεται σταθερή κατάσταση συγκέντρωσης της μέσα σε λίγες ώρες από την έναρξη της χορήγησης. Η διφλοξακίνη κατανέμεται καλά σε όλο το σώμα, όπως αποδεικνύεται από τις τιμές του λόγου "συγκέντρωση στους ιστούς"/"συγκέντρωση στο πλάσμα". Σε όλους τους ιστούς επιτυγχάνεται συγκέντρωση της διφλοξακίνης ίση ή μεγαλύτερη της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης για καθέναν από τους παθογόνους μικροοργανισμούς· η συγκέντρωση αυτή διατηρείται για όσο χρονικό διάστημα διαρκεί η χορήγηση του φαρμάκου.

Ορνίθια

Η χορήγηση διφλοξακίνης από το στόμα σε νεαρά ορνίθια ακολουθείται από σχεδόν πλήρη (περίπου 96%) απορρόφησή της, κατανέμεται δε καλώς σε όλο το σώμα ($V_d = 4,7$ L ανά kg σ.β.). Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 7 ώρες. Μετά από συνεχή χορήγηση Dicural πόσιμο διάλυμα από το στόμα σε ημερήσια δόση 10 mg ανά kg σ.β. επί πέντε συνεχείς ημέρες, η μέση σταθερή κατάσταση συγκέντρωσης της διφλοξακίνης είναι 200 ng ανά ml. Ο λόγος "συγκέντρωση στους ιστούς"/"συγκέντρωση στο πλάσμα" κυμαίνεται από 0,6 (ενδοκοιλιακό λίπος), 2,4 (πνεύμονες), 4,5 (μύες) έως 14,1 (ήπαρ).

Ινδορνίθια

Η χορήγηση διφλοξακίνης από το στόμα σε γαλοπούλες παρουσιάζει μέτρια βιοδιαθεσιμότητα (περίπου 58%), κατανέμεται όμως πολύ καλά σε όλο το σώμα ($V_d = 9,9$ L ανά kg σ.β.). Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 7 ώρες. Μετά από συνεχή χορήγηση Dicural πόσιμο διάλυμα από το στόμα σε ημερήσια δόση 10 mg ανά kg σ.β. επί πέντε συνεχείς ημέρες, η μέση σταθερή κατάσταση συγκέντρωσης της διφλοξακίνης είναι 60 ng ανά mL. Ο λόγος "συγκέντρωση στους ιστούς"/"συγκέντρωση στο πλάσμα" κυμαίνεται από 2,5 (ενδοκοιλιακό λίπος), 3,7 (μύες), 4,8 (πνεύμονες) έως 36,5 (ήπαρ).

Και στα δύο είδη πτηνών, η διφλοξακίνη συζεύγνυται (γλυκουρονιδιώνεται ή μετατρέπεται σε θειϊκό άλας), απομεθυλιώνεται σε σαραφλοξακίνη ή οξειδώνεται σε N-οξείδιο της διφλοξακίνης. Οι κύριοι μεταβολίτες της διφλοξακίνης είναι υδρολυόμενες συζυγείς ενώσεις της, ενώ οι υπόλοιποι μεταβολίτες της βρίσκονται σε μικρότερη αναλογία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Edetic acid
Potassium hydroxide
Propylene glycol
Benzyl alcohol
Purified water

6.2. Ασυμβατότητες

Στο φαρμακούχο ύδωρ που χορηγείται στα πτηνά δεν πρέπει να προστίθεται επιπλέον χλώριο (π.χ. από χλωριωτές νερού) ή υπεροξείδιο του υδρογόνου, ταυτόχρονα με αυτό το προϊόν.

6.3. Σταθερότητα

Στη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Το φαρμακούχο ύδωρ πρέπει να παρασκευάζεται καθημερινά.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 1 μήνας.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως.

Να μην κατανύχεται.

6.5. Φύση και συστατικά της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστικοί λευκοί περιέκτες HDPE με βιδωτό πώμα με περιεκτικότητα 250 ml ή 1 L Dicural πόσιμο διάλυμα.

Το πώμα στη φιάλη του 1 L μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μετρητής όγκου. Εάν γεμίσει μέχρι το χείλος, η περιεκτικότητά του είναι 50 ml. Στη φιάλη των 250 ml υπάρχει ειδικός μετρητής του όγκου, στο πώμα της. Οι γραμμώσεις δείχνουν τον όγκο που παρέχεται.

Στην αγορά δε διατίθενται κατ' ανάγκην όλες οι μορφές συσκευασίας.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/003/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

15.01.2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστοχώρο του European Medicines Agency, <http://www.ema.europa.eu>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

Medicinal product no longer authorised

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 15 mg επικαλυμμένα δισκία για σκύλους.
Dicural 50 mg επικαλυμμένα δισκία για σκύλους.
Dicural 100 mg επικαλυμμένα δισκία για σκύλους.
Dicural 150 mg επικαλυμμένα δισκία για σκύλους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστική ουσία

Dicural 15 mg	διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική)	15 mg
Dicural 50 mg	διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική)	50 mg
Dicural 100 mg	διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική)	100 mg
Dicural 150 mg	διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική)	150 mg

Πλήρης κατάλογος εκδόχων στην παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αμφίκυρτα, χρώματος ελαφρώς φαιού, επικαλυμμένα δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδος ζώου

Σκύλοι.

4.2. Ενδείξεις χορήγησης

Για τη θεραπεία των παρακάτω ασθενειών.

Οξείες, μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, οι οποίες προκαλούνται από τα βακτήρια *Escherichia coli* ή *Staphylococcus* spp.

Επιπολής βακτηριακή δερματίτιδα ("πυώδης δερματίτιδα"), η οποία προκαλείται από το βακτήριο *Staphylococcus intermedius*.

4.3. Αντενδείξεις

Όπως οι άλλες κινολόνες, λόγω πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών στον αρθρικό χόνδρο των φερουσών βάρος αρθρώσεων, η διφλοξακίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά την περίοδο της ταχείας ανάπτυξής τους. Συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους μικρόσωμων και μεσαίου μεγέθους φυλών μέχρι και την ηλικία των 8 μηνών, σε σκύλους μεγαλόσωμων φυλών μέχρι και την ηλικία των 12 μηνών και σε σκύλους γιγαντόσωμων φυλών μέχρι και την ηλικία των 18 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε επιληπτικούς σκύλους.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία γνωστή.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η συνεχής και ανεξέλεγκτη χρησιμοποίηση μιάς μόνον κατηγορίας αντιμικροβιακών ουσιών μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη αντίστασης σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Είναι συνετό να χρησιμοποιούνται οι φθοροκινολόνες για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε άλλες ομάδες αντιμικροβιακών ουσιών.

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και η τοπική στρατηγική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Όπου είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με βάση τα αποτελέσματα δοκιμής ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος παρακάμπτοντας τις οδηγίες που αναφέρονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του, μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του πληθυσμού των ανθεκτικών στις φθοροκινολόνες βακτηρίων και μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες εξαιτίας διασταυρούμενης αντίστασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το φάρμακο.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και βαρύτητα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες σε σκύλους, στους οποίους χορηγήθηκε διφλοξακίνη. Οι παρατηρούμενες αντιδράσεις είναι αδιαφορία, εμετός, διάρροια και ερεθισμός του πρωκτού. Οι αντιδράσεις αυτοπεριορίζονται σε μία έως δύο ημέρες, χωρίς να απαιτείται κάποια επιπλέον αγωγή.

4.7. Χορήγηση κατά την κύηση ή τη γαλουχία

Η αναπαραγωγική ασφάλεια του προϊόντος έχει μελετηθεί μόνο σε ζώα εργαστηρίου. Συνεπώς, δε συνιστάται η χρήση της διφλοξακίνης σε έγκυα ή γαλουχούντα θηλυκά σκυλιά ή σε επιβήτορες σκύλους.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση φθοροκινολονών σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις.

Τα αντιόξινα πιθανόν να επιδράσουν στην απορρόφηση από το γαστρεντερικό σωλήνα.

Η νιτροφουραντοΐνη πιθανόν να εμποδίσει την αποτελεσματικότητα της κινολόνης, εάν χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα σε θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού σωλήνα.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση διφλοξακίνης 5,0 mg διφλοξακίνης ανά kg σωματικού βάρους (σ.β.) καθημερινά. Η θεραπεία με Dicural επικαλυμένα δισκία πρέπει να γίνεται μία φορά την ημέρα, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 5 ημερών. Για τη θεραπεία της επιπολής βακτηριακής δερματίτιδας ("πυώδους δερματίτιδας") μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση του φαρμάκου έως και 21 ημέρες. Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 2 ημέρες μετά την αποδρομή των κλινικών συμπτωμάτων. Η θεραπεία πρέπει να επανεξετάζεται εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση εντός 5 ημερών, ή σε περίπτωση θεραπείας επιπολής βακτηριακής δερματίτιδας ("πυώδους δερματίτιδας") εντός 10 ημερών.

4.10. Υπερδοσολογία

Σε σκύλους, στους οποίους χορηγήθηκε διφλοξακίνη από το στόμα σε δόση δεκαπλάσια της συνιστώμενης για χρονικό διάστημα 10 ημερών, παρατηρήθηκαν σποραδικά ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πορτοκαλί/κιτρινωπός δυσχρωματισμός των κοπράνων, έμετος και σιαλόρροια. Παρατηρήθηκαν ιστολογικές εξαλλαγές στον αρθρικό χόνδρο των φερουσών βάρος αρθρώσεων νεαρών (ηλικίας 3,5 μηνών) σκύλων φυλής Beagle, μετά από στοματική χορήγηση διφλοξακίνης (ως υδροχλωρικής) σε δόση μεγαλύτερη από 5,0 mg ανά kg σ.β. καθημερινά επί 90 ημέρες. Δεν είναι γνωστά ειδικά αντιδότες για τη διφλοξακίνη (ή τις άλλες κινολόνες) και συνεπώς, σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική αγωγή.

4.11. Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: παράγοντες κατά των λοιμώξεων για συστηματική χορήγηση, αντιβακτηριακοί παράγοντες για συστηματική χορήγηση, κινολόνες.

Κωδικός ATCvet: QJ01MA94

Η διφλοξακίνη είναι μία αρυλ-κινολόνη με ευρύ φάσμα αντιβακτηριακής δράσης. Η διφλοξακίνη είναι βακτηριοκτόνος κατά ενός ευρέος φάσματος Gram-αρνητικών μικροοργανισμών και κατά επιλεγμένων Gram-θετικών μικροοργανισμών.

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Οι φθοροκινολόνες ασκούν την αντιβακτηριακή δράση τους κατά πολλαπλασιαζομένων και μη πολλαπλασιαζομένων μικροοργανισμών. Η διφλοξακίνη δρα κυρίως ως αναστολέας της DNA-γυράσης των βακτηριδίων.

Οι παρακάτω μικροοργανισμοί ελέγχθηκαν και βρέθηκαν ευαίσθητοι στη διφλοξακίνη σε *in vitro* μελέτες:

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

Οι παρακάτω μικροοργανισμοί βρέθηκαν μέτρια ευαίσθητοι στη διφλοξακίνη :

Proteus spp.,
Staphylococcus spp.,
Streptococcus canis (βήτα-αιμολυτικοί),
Streptococcus spp.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από στοματική χορήγηση σε σκύλους σε δόση 5,0 mg ανά kg σ.β., η μέση ανωτάτη συγκέντρωση διφλοξακίνης στο πλάσμα είναι 1,8 µg ανά ml- επιτυγχάνεται περίπου σε 3 ώρες.

Περίπου 95% της δόσης απορροφάται. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι 9,3 ώρες κατά μέσο όρο.

Η μακροχρόνια (επί 180 ημέρες) καθημερινή χορήγηση διφλοξακίνης από το στόμα, σε δόση 5,0 mg ανά kg σ.β. δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της, ούτε μέσω μεταβολής της συγκέντρωσής της, ούτε μέσω αυξημένου μεταβολισμού του φαρμάκου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Sodium starch glycollate
Microcrystalline cellulose
Magnesium stearate
Colloidal silicon dioxide
Sodium lauryl sulphate
Lactose
Sodium croscarmellose
Micronised brewer's yeast
Aromatic liver flavour

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3. Σταθερότητα

Στη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον.

6.5. Φύση και συστατικά της στοιχειώδους συσκευασίας

Blisters από χλωριούχο πολυβινύλιο και αλουμίνιο με 10 δισκία σε καθένα. Κουτί από χαρτόνι-με 1, 2 ή 10 blisters.

Στην αγορά δε διατίθενται κατ' ανάγκην όλες οι μορφές συσκευασίας.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/003/004-015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

15.01.2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστοχώρο του European Medicines Agency, <http://www.ema.europa.eu>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

Medicinal product no longer authorised

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και σκύλους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 50 mg/ml

Έκδοχο

Βενζυλική αλκοόλη 50 mg/ml

Πλήρης κατάλογος εκδόχων στην παράγραφο 6.1..

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαυγές, κιτρινωπό, ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχои και παχυνόμενα βοοειδή).
Σκύλοι.

4.2. Ενδείξεις χορήγησης

Βοοειδή

Το προϊόν Dicural 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται για τη θεραπεία των αναπνευστικών λοιμώξεων των βοοειδών (πυρετός μεταφοράς, πνευμονία των μόσχων), οι οποίες προκαλούνται από απλές ή μεικτές λοιμώξεις από *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida* και/ή *Mycoplasma* spp.

Σκύλοι

Το προϊόν Dicural 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων. Οξείες μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, οι οποίες προκαλούνται από τα βακτήρια *Escherichia coli* ή *Staphylococcus* spp.
Επιτολής βακτηριακή δερματίτιδα ("πυώδης δερματίτιδα"), η οποία προκαλείται από το βακτήριο *Staph. intermedius*.

4.3. Αντενδείξεις

Βοοειδή

Καμία.

Σκύλοι

Όπως οι άλλες κινολόνες, λόγω πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών στον αρθρικό χόνδρο των φερουσών βάρος αρθρώσεων, η διφλοξακίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά την περίοδο της ταχείας ανάπτυξής τους. Συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους μικρόσωμων και μεσαίου μεγέθους φυλών μέχρι και την ηλικία των 8 μηνών, σε σκύλους μεγαλόσωμων φυλών μέχρι και την ηλικία των 12 μηνών και σε σκύλους γιγαντόσωμων φυλών μέχρι και την ηλικία των 18 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε επιληπτικούς σκύλους.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία γνωστή

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η συνεχής και ανεξέλεγκτη χρησιμοποίηση μιάς μόνον κατηγορίας αντιμικροβιακών ουσιών μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη αντίστασης σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Είναι συνετό να χρησιμοποιούνται οι φθοροκινολόνες για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε άλλες ομάδες αντιμικροβιακών ουσιών.

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και η τοπική στρατηγική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Όπου είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με βάση τα αποτελέσματα δοκιμής ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος παρακάμπτοντας τις οδηγίες που αναφέρονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του, μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του πληθυσμού των ανθεκτικών στις φθοροκινολόνες βακτηρίων και μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες εξαιτίας διασταυρούμενης αντίστασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το φάρμακο.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και βαρύτητα)

Βοοειδή

Σε μελέτες ασφαλείας στο συγκεκριμένο ζωικό είδος, η υποδόρια χορήγηση ήταν καλώς ανεκτή. Είναι πιθανή η εμφάνιση παροδικής εξοίδησης στο σημείο της ένεσης μετά από υποδόρια χορήγηση.

Σκύλοι

Σε μελέτες ασφαλείας στο συγκεκριμένο ζωικό είδος, η υποδόρια χορήγηση ήταν καλώς ανεκτή. Παρατηρήθηκε η εμφάνιση κνησμού και/ή τοπικής εξοίδησης και ορισμένες φορές ελαφρά αντίδραση πόνου στο σημείο της ένεσης. Γενικά, ο κνησμός παρέρχεται εντός ολίγων λεπτών και η τοπική εξοίδηση εντός ολίγων ημερών.

4.7. Χορήγηση κατά την κύηση ή τη γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει μελετηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση φθοριοκινολονών σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις.

Πιθανόν να παρατηρηθεί ανταγωνισμός με τη νιτροφουραντοΐνη.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση.

Βοοειδή

Η συνιστώμενη δόση είναι 2,5 mg διφλοξακίνης ανά kg σωματικού βάρους (σ.β.) την ημέρα επί 3 ημέρες (δηλαδή 5 mL Dicural ανά 100 kg σ.β.). Εάν μετά από τριήμερη χορήγηση δεν υπάρχει επαρκής βελτίωση, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί επί 2 ημέρες ακόμη.

Σε επιλεγμένες αναπνευστικές λοιμώξεις, η δόση μπορεί να διπλασιαστεί και να φθάσει έως 5,0 mg ανά kg σ.β. την ημέρα.

Στα βοοειδή, ο μέγιστος όγκος του χορηγούμενου προϊόντος στο σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7 ml. Πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά διαφορετικό σημείο ένεσης για τη χορήγηση του προϊόντος.

Σκύλοι

Η συνιστώμενη δόση είναι μία μόνο ένεση 5,0 mg διφλοξακίνης ανά kg σ.β.. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται με χορήγηση Dicural επικαλυμένα δισκία (περισσότερες πληροφορίες στην περίληψη των χαρακτηριστικών του συγκεκριμένου προϊόντος).

Στους σκύλους, ο μέγιστος όγκος του χορηγούμενου προϊόντος στο σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 ml.

4.10. Υπερδοσολογία

Βοοειδή

Σε ιδιαίτερα μεγάλες δόσεις, παρατηρούνται νευρολογικά συμπτώματα (αταξία, αστάθεια, τρομώδεις κινήσεις, κλονικοί σπασμοί κ.λπ.) στα βοοειδή. Η υπερδοσία μπορεί επίσης να προκαλέσει οίδημα και διόγκωση στις αρθρώσεις του γόνατος.

Σκύλοι

Η καθημερινή χορήγηση διφλοξακίνης από το στόμα σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης για χρονικό διάστημα 30 ημερών δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε άλλη μελέτη, στην οποία χορηγήθηκε σε σκύλους διφλοξακίνη από το στόμα σε δόση δεκαπλάσια της συνιστώμενης για χρονικό διάστημα 10 ημερών, παρατηρήθηκαν σποραδικά ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πορτοκαλί/κιτρινωπός δυσχρωματισμός των κοπράνων, έμετος και σιαλόρροια.

Δεν είναι γνωστά ειδικά αντιδότα για τη διφλοξακίνη (ή τις άλλες κινολόνες) και συνεπώς, σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική αγωγή.

4.11. Χρόνος αναμονής

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 46 ημέρες.

Σκύλοι

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: παράγοντες κατά των λοιμώξεων για συστηματική χορήγηση, αντιβακτηριακοί παράγοντες για συστηματική χορήγηση, κινολόνες.

Κωδικός ATCvet: QJ01MA94

Οι φθοροκινολόνες ασκούν την αντιβακτηριακή δράση τους κατά πολλαπλασιαζομένων και μη πολλαπλασιαζομένων μικροοργανισμών. Η υδροχλωρική διφλοξακίνη είναι βακτηριοκτόνος, δρα δε ως ανταστολέας της DNA γυράσης των βακτηρίων.

Οι παρακάτω μικροοργανισμοί ελέγχθηκαν και βρέθηκαν ευαίσθητοι στη διφλοξακίνη σε *in vitro* μελέτες:

Pasteurella spp.

Mycoplasma spp.

Escherichia coli

Staphylococcus intermedius.

Οι παρακάτω μικροοργανισμοί βρέθηκαν μετρίως ευαίσθητοι στη διφλοξακίνη : *Staphylococcus spp.*

Η ανάπτυξη αντίστασης στις φθοριοκινολόνες προκαλείται μέσω μεταλλάξεων στο γονίδιο της γυράσης των βακτηρίων και αλλαγών στη διαπερατότητα του κυττάρου από τις κινολόνες.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Βοοειδή

Μετά από υποδόρια χορήγηση της διφλοξακίνης, η μέγιστη συγκέντρωση των 1,7 µg/ml στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνεται σε 6 ώρες μετά τη χορήγηση. Μετά από υποδόρια χορήγηση η βιοδιαθεσιμότητα είναι 88%. Ο όγκος κατανομής είναι 2,5 L ανά kg σ.β..

Η διφλοξακίνη ως μητρική ένωση είναι το κύριο εύρημα στα κόπρανα και τους ιστούς. Στα ούρα, το ήπαρ, το λίπος και τους νεφρούς, ανευρίσκονται επίσης οι μεταβολίτες δεσμεθυλ-διφλοξακίνη και N-οξειδίο της διφλοξακίνης σε μικρή ποσότητα και μαζί με το κυρίως συστατικό (τη μητρική ένωση). Ο ρυθμός αποβολής της διφλοξακίνης μετά από υποδόρια χορήγηση είναι 229 ml/h/kg σ.β. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι 7,7 ώρες. Η πλειονότητα της διφλοξακίνης (68 έως 82%) αποβάλλεται με τα κόπρανα. Ένα μικρό τμήμα της διφλοξακίνης (7 έως 18%) αποβάλλεται με τα ούρα.

Σκύλοι

Μετά από υποδόρια χορήγηση της διφλοξακίνης, η μέγιστη συγκέντρωση των 1,4 - 1,9 µg/ml στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνεται σε 3,1 ώρες μετά τη χορήγηση. Μετά από υποδόρια χορήγηση η βιοδιαθεσιμότητα της διφλοξακίνης είναι 96%. Ο όγκος κατανομής είναι 2,6 L ανά kg σ.β.. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι 5,8 ώρες. Η πλειονότητα της διφλοξακίνης αποβάλλεται με τα κόπρανα. Ένα κλάσμα της διφλοξακίνης αποβάλλεται με τα ούρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Ethanol
Benzyl alcohol
Propylene glycol
Arginine
Water for injection

6.2. Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3. Σταθερότητα

Στη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 1 μήνας.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Ο περιέκτης να διατηρείται στην εξωτερική συσκευασία.

6.5. Φύση και συστατικά της στοιχειώδους συσκευασίας

Βοοειδή

Κουτί από χαρτόνι με ένα γυάλινο φιαλίδιο περιεκτικότητας 50 ή 100 ή 250 ml, με ελαστικό πώμα, που έχει επικάλυψη από αλουμίνιο.

Σκύλοι

Κουτί από χαρτόνι με ένα γυάλινο φιαλίδιο περιεκτικότητας 50 ml, με ελαστικό πώμα, που έχει επικάλυψη από αλουμίνιο.

Στην αγορά δε διατίθενται κατ' ανάγκην όλες οι μορφές συσκευασίας.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/003/016-018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

15.01.2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστοχώρο του European Medicines Agency, <http://www.ema.europa.eu>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ**
- Δ. ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΑΝΩΤΑΤΑ ΟΡΙΑ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (MRL)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή, υπεύθυνου για την απελευθέρωση των παρτίδων

Για τις τρεις φαρμακευτικές μορφές:

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Ο κάτοχος αυτής της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να πληροφορεί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τα σχέδια πώλησης του αναφερόμενου σε αυτήν κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

Δεν εφαρμόζεται.

Δ. ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΑΝΩΤΑΤΑ ΟΡΙΑ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (MRL)

που έχουν γίνει δεκτά με τον Κανονισμό του Συμβουλίου (EEC) No 2377/90 και σύμφωνα με το άρθρο 31(3b) του Κανονισμού του Συμβουλίου (EEC) No 2309/93 της 22ας Ιουλίου 1993, όπως τροποποιήθηκαν.

Παράρτημα I του Κανονισμού του Συμβουλίου (EEC) No 2377/90.

Φαρμακολογικά δραστική ουσία	Κατάλοιπο δείκτης	Ζωικό είδος	MRL	Είδος ιστού	Άλλες διατάξεις
Διφλοξακίνη	Διφλοξακίνη	Πτηνά ¹	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Μύς Δέρμα και λίπος Ήπαρ Νεφρός	Να μη χρησιμοποιείται σε πτηνά, τα αυγά των οποίων προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση
Διφλοξακίνη	Διφλοξακίνη	Βοοειδή ²	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Μύς Δέρμα και λίπος Ήπαρ Νεφρός	Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα, το γάλα των οποίων προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση

Παράρτημα II του Κανονισμού του Συμβουλίου (EEC) No 2377/90.

Πόσιμο διάλυμα

Φαρμακολογικά δραστική ουσία	Ζωικό είδος	Άλλες διατάξεις
Edetic acid ³	Όλα τα παραγωγικά ζωικά είδη	
Potassium Hydroxide ⁴		
Propylene glycol ⁵		
Benzyl alcohol ⁶		Για χρήση ως έκδοχο
Hydrochloric acid ⁷		Για χρήση ως έκδοχο

Ενέσιμο διάλυμα

Φαρμακολογικά δραστική ουσία	Ζωικό είδος	Άλλες διατάξεις
Ethanol ⁸	Όλα τα παραγωγικά ζωικά είδη	Για χρήση ως έκδοχο
Propylene glycol ⁹		
Benzyl alcohol ¹⁰		
Arginine ¹¹		Για χρήση ως έκδοχο

1 OJ No. L 172 of 02.07.02

1 OJ No. L 172 of 02.07.02

1 OJ No. L 290 of 5.12.95

1 OJ No. L 272 of 25.10.96

1 OJ No. L 45 of 15.02.97

1 OJ No. L 143 of 27.06.95

1 OJ No. L 143 of 27.06.95

1 OJ No. L 143 of 26.06.95

1 OJ No. L 45 of 15.02.97

1 OJ No L 143 of 26.06.95

1 OJ No. L 240 of 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Medicinal product no longer authorised

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Dicural πόσιμο διάλυμα

{Κουτί με 1 φιάλη 250 ml}, {Κουτί με 1 φιάλη 1000 ml}, {Κουτί με 6 φιάλες 1000 ml}

{Ετικέττα φιάλης 250 ml/1000 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα για ορνίθια και ινδορνίθια.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 100 mg/ml

Βενζυλική αλκοόλη 100 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαυγές, κιτρινωπό πόσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 X 250 ml

1 X 1000 ml

6 X 1000 ml

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Ορνίθια (κρεοπαραγωγή και μελλοντικοί γεννήτορες).

Ινδορνίθια (νεαρές γαλοπούλες σ.β. έως 2 kg).

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ορνίθια και ινδορνίθια

Η χορήγηση Dicural πόσιμο διάλυμα ενδείκνυται για τη θεραπεία χρόνιων αναπνευστικών λοιμώξεων από ευαίσθητα στη διφλοξακίνη στελέχη *Escherichia coli* και *Mycoplasma gallisepticum*.

Ινδορνίθια

Η χορήγηση Dicural πόσιμο διάλυμα ενδείκνυται επίσης για τη θεραπεία λοιμώξεων από *Pasteurella multocida*.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα μέσω του πόσιμου νερού.

Να μελετάται το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί (ορνίθια και ινδορνίθια): 24 ώρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το φάρμακο. Κατά τη χρήση του προϊόντος, τα χέρια να προστατεύονται με γάντια και το πρόσωπο με μάσκα για την αποφυγή ερεθισμού του δέρματος και των οφθαλμών.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

Το φαρμακώχο υδωρ πρέπει να παρασκευάζεται καθημερινά.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 1 μήνας.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως.

Να μην καταψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ" ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Διάθεση με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ"

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/003/001 – 1 × 250 ml
EU/2/97/003/002 – 1 × 1000 ml
EU/2/97/003/003 – 6 × 1000 ml

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

Medicinal product no longer authorised

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Dicural 15 mg επικαλυμένα δισκία**

{Κουτί με 10 δισκία}, {Κουτί με 20 δισκία}, {Κουτί με 100 δισκία}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 15 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 50 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμένα δισκία.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1ο δισκία

20 δισκία

100 δισκία.

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οξείες μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, οι οποίες προκαλούνται από τα βακτήρια *Escherichia coli* ή *Staphylococcus* spp..

Επιπολής βακτηριακή δερματίτιδα ("πυώδης δερματίτιδα"), η οποία προκαλείται από το βακτήριο *Staph. intermedius*.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

Να μελετάται το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το φάρμακο.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ" ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Διάθεση με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ"

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/003/004 × 10 δισκία
EU/2/97/003/005 × 20 δισκία
EU/2/97/003/006 × 100 δισκία

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

Medicinal product no longer authorised

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Dicural 50 mg επικαλυμένα δισκία**

{Κουτί με 10 δισκία}, {Κουτί με 20 δισκία}, {Κουτί με 100 δισκία}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 50 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 50 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμένα δισκία.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1ο δισκία

20 δισκία

100 δισκία.

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορήγηση από το στόμα.

Να μελετάται το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το φάρμακο.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.
Να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ" ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Διάθεση με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ"

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/003/007 × 10 δισκία
EU/2/97/003/008 × 20 δισκία
EU/2/97/003/009 × 100 δισκία

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Dicural 100 mg επικαλυμένα δισκία**

{Κουτί με 10 δισκία}, {Κουτί με 20 δισκία}, {Κουτί με 100 δισκία}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 100 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 100 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμένα δισκία.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δισκία

20 δισκία

100 δισκία.

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορήγηση από το στόμα.

Να μελετάται το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το φάρμακο.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.
Να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ" ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Διάθεση με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ"

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/003/010 × 10 δισκία
EU/2/97/003/011 × 20 δισκία
EU/2/97/003/012 × 100 δισκία

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Dicural 150 mg επικαλυμένα δισκία**

{Κουτί με 10 δισκία}, {Κουτί με 20 δισκία}, {Κουτί με 100 δισκία}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 150 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 150 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμένα δισκία.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δισκία

20 δισκία

100 δισκία.

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορήγηση από το στόμα.

Να μελετάται το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το φάρμακο.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.
Να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ" ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Διάθεση με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ"

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/003/013 × 10 δισκία
EU/2/97/003/014 × 20 δισκία
EU/2/97/003/015 × 100 δισκία

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ BLISTERS
Dicural 15 mg επικαλυμένα δισκία
Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 15 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.
Διφλοξακίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ"

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ BLISTERS
Dicural 50 mg επικαλυμένα δισκία
Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 50 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

Διφλοξακίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ"

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ BLISTERS
Dicural 100 mg επικαλυμένα δισκία
Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 100 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

Διφλοξακίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ"

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ BLISTERS
Dicural 150 mg επικαλυμένα δισκία
Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 150 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

Διφλοξακίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ"

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Dicural 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και σκύλους
{Κουτί με 1 φιαλίδιο 50 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 50 mg/mL ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική)	500 mg/ml
Βενζυλική αλκοόλη	50 mg/mL

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 mL

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Βοοειδή (μόσχοι και παχυνόμενα βοοειδή).
Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣΒοοειδή

Θεραπεία των αναπνευστικών παθήσεων των βοοειδών (πυρετός μεταφοράς, πνευμονία των μόσχων), οι οποίες προκαλούνται από απλές ή μεικτές λοιμώξεις από *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida* και/ή *Mycoplasma* spp.

Σκύλοι

Θεραπεία των παρακάτω ασθενειών.

Οξείες μη επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, οι οποίες προκαλούνται από *Escherichia coli* ή *Staphylococcus* spp.

Επιπολής βακτηριακή δερματίτιδα ("πυώδης δερματίτιδα"), η οποία προκαλείται από *Staph. intermedius*.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

Να μελετάται το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 46 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το φάρμακο.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες .

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως.

Να μην κατανύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ" ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Διάθεση με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ"

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/003/016

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

Medicinal product no longer authorised

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Dicural 50 mg/mL ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και σκύλους.****{Φιαλίδιο 50 mL}****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Dicural 50 mg/mL ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και σκύλους.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 500 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

50 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣΒοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 46 ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ"

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Dicural 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή.
{Κουτί με 1 φιαλίδιο 100 ml}, {Κουτί με 1 φιαλίδιο 250 ml}, {
Ετικέτα φιαλιδίου 100 ml/250 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή .

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική)	50 mg/ml
Βενζυλική αλκοόλη	50 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml / 250 ml

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Βοοειδή (μόσχον και παχυνόμενα βοοειδή).

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Θεραπεία των αναπνευστικών παθήσεων των βοοειδών (πυρετός μεταφοράς, πνευμονία των μόσχων), οι οποίες προκαλούνται από απλές ή μεικτές λομώξεις από *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida* και/ή *Mycoplasma* spp..

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

Να μελετάται το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 46 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το φάρμακο.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως.

Να μην κατανύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ" ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Διάθεση με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ"

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/003/017 - 1 × 100 ml

EU/2/97/003/018 - 1 × 250 ml

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Dicural 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα για ορνίθια και ινδορνίθια

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Dicural 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα για ορνίθια και ινδορνίθια.

3. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 100 mg

Έκδοχα:

Βενζυλική αλκοόλη 100 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ορνίθια και ινδορνίθια

Η χορήγηση Dicural πόσιμο διάλυμα ενδείκνυται για τη θεραπεία χρόνιων αναπνευστικών λοιμώξεων από ευαίσθητα στη διφλοξακίνη στελέχη *Escherichia coli* και *Mycoplasma gallisepticum*.

Ινδορνίθια

Η χορήγηση Dicural πόσιμο διάλυμα ενδείκνυται επίσης για τη θεραπεία λοιμώξεων από *Pasteurella multocida*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

Καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε πτηνά με κλινική χωλότητα, το Dicural δεν πρέπει να χορηγείται σε πτηνά με προβλήματα των άκρων ή με οστεοπόρωση.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν έντυπο, πρέπει να ενημερώσετε τον κτηνίατρο σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια (κρεοπαραγωγά και μελλοντικοί γεννήτορες).

Ινδορνίθια (νεαρές γαλοπούλες σωματικού βάρους έως 2 kg).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το Dicural πόσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται καθημερινά με το πόσιμο νερό σε τέτοια συγκέντρωση, ώστε η ημερήσια δόση να είναι 10 mg διφλοξακίνης / kg σ.β. Η χορήγηση πρέπει να διαρκεί πέντε ημέρες.

Για χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού.

Λαμβάνοντας υπόψη τη συγκέντρωση της διφλοξακίνης στο πόσιμο διάλυμα (10%), πρέπει να γίνεται ο παρακάτω υπολογισμός για τον προσδιορισμό της ποσότητας (mL), που πρέπει να προστίθεται σε 1000 L νερού.

$$\frac{\text{Αριθμός πτηνών στην εκτροφή} \times \text{μέσο ατομικό σ.β. των πτηνών (kg)} \times 100}{\text{Συνολική κατανάλωση ύδατος στην εκτροφή την προηγούμενη ημέρα (L)}}$$

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το πώμα στη φιάλη του 1 L μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μετρητής όγκου. Εάν γεμίσει μέχρι το χείλος, η περιεκτικότητά του είναι 50 ml. Στη φιάλη των 250 ml υπάρχει ειδικός μετρητής του όγκου, στο πώμα της. Οι γραμμώσεις δείχνουν τον όγκο που παρέχεται.

Πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο διάλυμα φαρμακούχου ύδατος καθημερινά.

Κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής, δεν πρέπει να είναι διαθέσιμη άλλη πηγή νερού.

Στο φαρμακούχο ύδωρ που χορηγείται στα πτηνά δεν πρέπει να προστίθεται επιπλέον χλώριο (π.χ. από χλωριωτές νερού) ή υπεροξειδίο του υδρογόνου, ταυτόχρονα με αυτό το προϊόν.

Όταν η συγκέντρωση διφλοξακίνης στο νερό είναι 0,03% (= 300 ml σε 1000 L) ή μεγαλύτερη, ενδέχεται να επηρεαστεί η πρόσληψή του από τις γαλοπούλες.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί (ορνίθια και ινδορνίθια): 24 ώρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως.

Να μην καταψύχεται.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 1 μήνας.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και/ή εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Η συνεχής και ανεξέλεγκτη χρησιμοποίηση μιάς μόνον κατηγορίας αντιμικροβιακών ουσιών μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη αντίστασης σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Είναι συνετό να χρησιμοποιούνται οι φθοροκινολόνες για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε άλλες ομάδες αντιμικροβιακών ουσιών.

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και η τοπική στρατηγική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Όπου είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με βάση τα αποτελέσματα δοκιμής ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος παρακάμπτοντας τις οδηγίες που αναφέρονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του, μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του πληθυσμού των ανθεκτικών στις φθοροκινολόνες βακτηρίων και μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες εξαιτίας διασταυρούμενης αντίστασης.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το φάρμακο.

Κατά τη χρήση του προϊόντος, τα χέρια να προστατεύονται με γάντια και το πρόσωπο με μάσκα για την αποφυγή ερεθισμού του δέρματος και των οφθαλμών.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστοχώρο του European Medicines Agency, <http://www.ema.europa.eu>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μόνο για κτηνιατρική χρήση. Χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Το Dicural πόσιμο διάλυμα είναι διαυγές, κιτρινωπό υγρό διάλυμα, το οποίο διατίθεται σε πλαστικές λευκές φιάλες με βιδωτό πώμα με περιεκτικότητα 250 ml ή 1000 ml. Στην αγορά δε διατίθενται κατ' ανάγκην όλες οι συσκευασίες.

Για κάθε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, να επικοινωνείτε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Dicural επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Παρασκευαστής για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Dicural 15 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.
Dicural 50 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.
Dicural 100 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.
Dicural 150 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

3. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Dicural 15 mg	διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική)	15 mg
Dicural 50 mg	διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική)	50 mg
Dicural 100 mg	διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική)	100 mg
Dicural 150 mg	διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική)	150 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για τη θεραπεία των παρακάτω ασθενειών.

Οξείες, μη επιτελεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, οι οποίες προκαλούνται από τα βακτήρια *Escherichia coli* ή *Staphylococcus* spp.

Επιπολής βακτηριακή δερματίτιδα ("πυώδης δερματίτιδα"), η οποία προκαλείται από το βακτήριο *Staphylococcus intermedius*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όπως οι άλλες κινολόνες, λόγω πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών στον αρθρικό χόνδρο των φερουσών βάρος αρθρώσεων, η διφλοξακίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά την περίοδο της ταχείας ανάπτυξής τους. Συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους μικρόσωμων και μεσαίου μεγέθους φυλών μέχρι και την ηλικία των 8 μηνών, σε σκύλους μεγαλόσωμων φυλών μέχρι και την ηλικία των 12 μηνών και σε σκύλους γιγαντόσωμων φυλών μέχρι και την ηλικία των 18 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε επιληπτικούς σκύλους.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες σε σκύλους, στους οποίους χορηγήθηκε διφλοξακίνη. Οι παρατηρούμενες αντιδράσεις είναι αδιαφορία, εμετός, διάρροια και ερεθισμός του πρωκτού. Οι αντιδράσεις αυτοπεριορίζονται σε μία έως δύο ημέρες, χωρίς να απαιτείται κάποια επιπλέον αντιμετώπιση.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η συνιστώμενη δόση διφλοξακίνης 5,0 mg διφλοξακίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερισίως. Η θεραπεία με Dicural επικαλυμένα δισκία πρέπει να γίνεται μία φορά την ημέρα, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 5 ημερών. Για τη θεραπεία της επιπολής βακτηριακής δερματίτιδας ("πυώδους δερματίτιδας") μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση του φαρμάκου έως και 21 ημέρες. Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται για τουλάχιστον 2 ημέρες μετά την αποδρομή των κλινικών συμπτωμάτων. Η θεραπεία πρέπει να επανεξετάζεται εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση εντός 5 ημερών, ή σε περίπτωση θεραπείας επιπολής βακτηριακής δερματίτιδας ("πυώδους δερματίτιδας"), εντός 10 ημερών.

	Σωματικό βάρος (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Μικρόσωμοι	0-3	1			
	4-6	2			
Μεσαίου μεγέθους	7-10	(3)	1		
	11-20		2	(1)	
	21-30		3		(1)
Μεγαλόσωμοι	31-40			2	
	41-60			3	(2)

Για στοματική χορήγηση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το φάρμακο. Η αναπαραγωγική ασφάλεια του προϊόντος έχει μελετηθεί μόνο σε ζώα εργαστηρίου. Συνεπώς, δε συνιστάται η χρήση της διφλοξακίνης σε έγκυες ή γαλουχούσες σκύλες ή σε επιβήτορες σκύλους. Η συνεχής και ανεξέλεγκτη χρησιμοποίηση μίας μόνον κατηγορίας αντιμικροβιακών ουσιών μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη αντίστασης σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Είναι συνετό να χρησιμοποιούνται οι φθοροκινολόνες για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε άλλες ομάδες αντιμικροβιακών ουσιών.

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και η τοπική στρατηγική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Όπου είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με βάση τα αποτελέσματα δοκιμής ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος παρακάμπτοντας τις οδηγίες που αναφέρονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του, μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του πληθυσμού των ανθεκτικών στις φθοροκινολόνες βακτηρίων και μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες εξαιτίας διασταυρούμενης αντίστασης.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστοχώρο του European Medicines Agency, <http://www.ema.europa.eu>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μόνο για κτηνιατρική χρήση. Χορήγηση μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Το Dicural επικαλυμμένα δισκία αποτελείται από ένα πυρήνα διφλοξακίνης με επικάλυμμα που βελτιώνει την πρόσληψή του δισκίου. Κάθε περιεκτικότητα του προϊόντος διατίθεται σε συσκευασία 10, 20, 100 δισκίων. Στην αγορά δε διατίθενται κατ' ανάγκην όλες οι συσκευασίες.

Η διφλοξακίνη είναι μία αρυλ-κινολόνη με ευρύ φάσμα αντιβακτηριακής δραστηριότητας. Η διφλοξακίνη είναι βακτηριοκτόνος κατά ενός ευρέος φάσματος Gram-αρνητικών μικροοργανισμών και κατά επιλεγμένων Gram-θετικών μικροοργανισμών.

Οι φθοροκινολόνες ασκούν την αντιβακτηριακή δράση τους κατά πολλαπλασιαζομένων και μη πολλαπλασιαζομένων μικροοργανισμών. Η διφλοξακίνη δρα κυρίως ως αναστολέας της DNA-γυράσης των βακτηρίων.

Οι παρακάτω μικροοργανισμοί ελέγχθηκαν και βρέθηκαν ευαίσθητοι στη διφλοξακίνη σε *in vitro* μελέτες:

Escherichia coli,

Klebsiella spp.

Pasteurella spp.

Pseudomonas spp.

Staphylococcus intermedius

Οι παρακάτω μικροοργανισμοί βρέθηκαν μέτρια ευαίσθητοι στη διφλοξακίνη σε *in vitro* μελέτες:

Proteus spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus canis (βήτα-αιμολυτικοί)

Streptococcus spp.

Μετά από στοματική χορήγηση σε σκύλους σε δόση 5,0 mg ανά kg σ.β., η μέση ανωτάτη συγκέντρωση διφλοξακίνης στο πλάσμα -1,8 μg ανά mL- επιτυγχάνεται περίπου σε 3 ώρες. Περίπου 95% της δόσης απορροφάται. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι 9,3 ώρες κατά μέσο όρο.

Η μακροχρόνια (επί 180 ημέρες) καθημερινή χορήγηση διφλοξακίνης από το στόμα, σε δόση 5,0 mg ανά kg σ.β. δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της, ούτε μέσω μεταβολής της συγκέντρωσής της, ούτε μέσω αυξημένου μεταβολισμού του φαρμάκου.

Για κάθε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, να επικοινωνείτε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Dicural 50 mg/mL ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και σκύλους.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Παρασκευαστής για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Dicural 50 mg/mL ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και σκύλους.

3. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 50 mg/ml

Έκδοχο

Βενζυλική αλκοόλη 50 mg/ml

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή

Το προϊόν Dicural 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται για τη θεραπεία των αναπνευστικών λοιμώξεων των βοοειδών (πυρετός μεταφοράς, πνευμονία των μόσχων), οι οποίες προκαλούνται από απλές ή μεικτές λοιμώξεις από *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida* και/ή *Mycoplasma* spp.

Σκύλοι

Το προϊόν Dicural 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων: Οξείες μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, οι οποίες προκαλούνται από τα βακτήρια *Escherichia coli* ή *Staphylococcus* spp.
Επιτολής βακτηριακή δερματίτιδα ("πυώδης δερματίτιδα"), η οποία προκαλείται από το βακτήριο *Staph. intermedius*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Βοοειδή

Καμία.

Σκύλοι

Όπως οι άλλες κινολόνες, λόγω πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών στον αρθρικό χόνδρο των φερουσών βάρος αρθρώσεων, η διφλοξακίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά την περίοδο της ταχείας ανάπτυξής τους. Συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους μικρόσωμων και μεσαίου μεγέθους φυλών μέχρι και την ηλικία των 8 μηνών, σε σκύλους μεγαλόσωμων φυλών μέχρι και την ηλικία των 12 μηνών και σε σκύλους γιγαντόσωμων φυλών μέχρι και την ηλικία των 18 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε επιληπτικούς σκύλους.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Βοοειδή

Σε μελέτες ασφαλείας στο συγκεκριμένο ζωικό είδος, η υποδόρια χορήγηση ήταν καλώς ανεκτή. Είναι πιθανή η εμφάνιση παροδικής εξοίδησης στο σημείο της ένεσης μετά από υποδόρια χορήγηση.

Σκύλοι

Σε μελέτες ασφαλείας στο συγκεκριμένο ζωικό είδος, η υποδόρια χορήγηση ήταν καλώς ανεκτή.

Παρατηρήθηκε η εμφάνιση κνησμού και/ή τοπικής εξοίδησης και ορισμένες φορές ελαφρά αντίδραση πόνου στο σημείο της ένεσης. Γενικά, ο κνησμός παρέρχεται εντός ολίγων λεπτών και η τοπική εξοίδηση εντός ολίγων ημερών.

Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν έντυπο, πρέπει να ενημερώσετε τον κτηνίατρο.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (μόσχροι και παχυνόμενα βοοειδή).

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

Βοοειδή

Η συνιστώμενη δόση είναι 2,5 mg διφλοξακίνης ανά kg σωματικού βάρους καθημερινά επί 3 ημέρες (δηλαδή 5 mL Dicural ανά 100 kg σ.β.). Εάν μετά από τριήμερη χορήγηση δεν υπάρχει επαρκής βελτίωση, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί επί 2 ημέρες ακόμη. Σε επιπλεγμένες αναπνευστικές λοιμώξεις, η δόση μπορεί να διπλασιαστεί και να φθάσει έως 5,0 mg ανά kg σ.β. ημερησίως.

Σκύλοι

Η συνιστώμενη δόση είναι μία μόνο ένεση 5,0 mg διφλοξακίνης ανά kg σ.β.. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται με χορήγηση Dicural επικαλυμένα δισκία (περισσότερες πληροφορίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου προϊόντος).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Στα βοοειδή, ο μέγιστος όγκος του χορηγούμενου προϊόντος στο σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7 ml. Πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά διαφορετικό σημείο ένεσης για τη χορήγηση του προϊόντος.

Στους σκύλους, ο μέγιστος όγκος του χορηγούμενου προϊόντος στο σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 ml.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 46 ημέρες.

Σκύλοι

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Ο περιέκτης να διατηρείται στην εξωτερική συσκευασία.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συνεχής και ανεξέλεγκτη χρησιμοποίηση μιάς μόνον κατηγορίας αντιμικροβιακών ουσιών μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη αντίστασης σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Είναι συνετό να χρησιμοποιούνται οι φθοροκινολόνες για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε άλλες ομάδες αντιμικροβιακών ουσιών.

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και η τοπική στρατηγική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Όπου είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με βάση τα αποτελέσματα δοκιμής ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος παρακάμπτοντας τις οδηγίες που αναφέρονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του, μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του πληθυσμού των ανθεκτικών στις φθοροκινολόνες βακτηρίων και μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες εξαιτίας διασταυρούμενης αντίστασης.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και γαλουχίας

Η χρήση φθοροκινολόνων σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα(ΜΣΑΦ) μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις.

Η νιτροφουραντοίνη πιθανόν να εμποδίζει την αποτελεσματικότητα της κινολόνης, εάν χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα.

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το φάρμακο.

Υπερδοσολογία

Βοοειδή

Σε ιδιαίτερα μεγάλες δόσεις, παρατηρούνται νευρολογικά συμπτώματα (αταξία, αστάθεια, τρομώδεις κινήσεις, κλονικοί σπασμοί κ.λπ.) στα βοοειδή. Η υπερδοσία μπορεί επίσης να προκαλέσει οίδημα και διόγκωση στις αρθρώσεις του γόνατος.

Σκύλοι

Η καθημερινή χορήγηση διφλοξακίνης από το στόμα σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης για χρονικό διάστημα 30 ημερών δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε άλλη μελέτη, στην οποία χορηγήθηκε σε σκύλους διφλοξακίνη από το στόμα σε δόση δεκαπλάσια της συνιστώμενης για χρονικό διάστημα 10 ημερών, παρατηρήθηκαν σποραδικά ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πορτοκαλί/κιτρινωπός δυσχρωματισμός των κοπράνων, έμετος και σιαλόρροια. Δεν είναι γνωστά ειδικά αντίδοτα για τη διφλοξακίνη (ή τις άλλες κινολόνες) και συνεπώς, σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστοχώρο του European Medicines Agency (EMA), <http://www.ema.europa.eu>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μόνο για κτηνιατρική χρήση. Χορήγηση μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Το Dicural 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και σκύλους διατίθεται στις εξής συσκευασίες :
για σκύλους:φιάλη 50 ml

για βοοειδή φιάλη 50 ml, 100 ml, 250 ml.

Στην αγορά δε διατίθενται κατ' ανάγκην όλες οι συσκευασίες.

Για κάθε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, να επικοινωνείτε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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