

Medicinal product no longer authorised

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 100 мг/мл, перорален разтвор за пилета и пуйки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки мл съдържа:

Активно субстанция:

Difloxacin (като хидрохлори) 100 мг

Помощно вещество(а):

Бензил алкохол 100 мг

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Бистър жълтеникав перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видът животни, за които е предназначен

Пилета (бройлери и подрастващи родители)

Пуйки (млади пуйки с телесна маса до 2 кг).

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

При пилета и пуйки: Dicural перорален разтвор се препоръчва за лечение на хронични респираторни инфекции причинени от чувствителни щамове на *Escherichia coli* и *Mycoplasma gallisepticum*.

При пуйки: Dicural перорален разтвор се препоръчва и за лечение на инфекции причинени от *Pasteurella multocida*.

4.3 Противопоказания

Тъй като не са направени клинични изследвания за клека, Dicural не трябва да се ползва при птици с установена клека или при птици страдащи от остеопороза.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Понякога някои единични класове антибиотици могат да повлияят за индукцията на резистентност в бактериалната популация. Благоразумно е да се използват флуороквинолони за третиране на клинични състояния, които реагират слабо, или се очаква да реагират слабо, към друг клас антициотици.

При употребата на продукта трябва да се вземе под внимание официалната местна политика за антимикробниални третираня.

При възможност, флуороквинолоните трябва да се ползват само след направен тест за чувствителност.

Употребата на продукта с отклонения от инструкциите, дадени в SPC, могат да намалят резистентността към флуороквинолоните на широко разпространените бактерии и да увеличат ефикасността от лечението с други квинолони, поради потенциална кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към квинолоните трябва да избягват контакт с продукта. За да се избегне дразнене на кожата и/или очите, използвайте ръкавици и предпазна маска, когато работите с продукта.

4.6 Нежелани странични реакции (честота и тежест)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация или яйценосене

Не се използва при птици в периода на яйценосене и/или в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Дозировка и начин на приложение

Disugal перорален разтвор трябва да се прилага с водата за пиене в такива концентрации, че дневната дозата да е 10 мг/кг телесна маса. Прилагането му трябва да продължи 5 дни.

Като се има предвид съдържанието на difloxacin в пероралния разтвор (10%w/v) трябва да се направят следните изчисления за да се определи обема (мл), който трябва да се добави за всеки 1000 литра вода:

$$\frac{\text{брой животни в сграда} \times \text{средно тегло на отделното животно(кг)} \times 100}{\text{цялото количество вода употребено в сграда предния ден (литри)}}$$

Всеки ден се приготвя прясна медикаментозна вода за пиене.

През периода на лечение не трябва да се ползват други източници за вода.

При концентрация във водата 0.03% (= 300 мл в 1000 литра) или по-висока, овкусяването за пуйки може да се повлияе.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Изследванията за безопасност при видът животни, за които е предназначен продукта пилета и пуйки показваха, че когато се прилага във водата за пиене в доза 30 мг/кг (пилета) или 22 мг/кг (пуйки) за три пъти по-дълъг период от препоръчания (15 последователни дни), difloxacin hydrochloride се явява безопасен за птиците.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи (пилета и пуйки): 24 часа.

Не се разрешава използването при яйценосни птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакологични свойства

Фармакотерапевтична група: Общи антиинфекциозни средства за системна употреба; антибактериални средства за системна употреба, квинолонови антибактериални средства.

АТС Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01MA94

Флуороквинолоните проявяват антибактериален ефект както срещу делящи се, така също и срещу не делящи се микроорганизми. Difloxacin hydrochloride е с бактерицидно действие, като инхибира бактериалната ДНК гираза.

Щамове на *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum* изолирани от бройлери и пуйки показват чувствителност към difloxacin.

5.2 Фармакокинетични свойства

Difloxacin бързо се абсорбира след като бъде приет през устата и достига до устойчива плазмена концентрация няколко часа след началото на лечението. Difloxacin добре се разпространява в тялото на животното, като това бе добре демонстрирано между концентрация в тъканите и плазмата. Концентрацията на Difloxacin е равна или по-голяма от тази на МИК за съответния патоген и се открива в съответните тъкани като се поддържа толкова дълго, колкото продължава лечението.

Пилета:

При пилете difloxacin напълно се абсорбира след приемане през устата (приблизително 96%). Добре се разпределя в тялото ($V_d = 4.7$ л/кг) и има плазмена елиминация полуразпад за приблизително 7 часа. След последователна дозировка през устата с Dicural перорален разтвор с доза 10 мг/кг/ден за пет последователни дни средната концентрация на difloxacin в плазмата е приблизително 200 мг/мл. Съотношението тъкан към плазма възлиза на 0.6 (коремна мазнина), 2.4 (бял дроб), 4.5 (мускули) до 14.1 (черен дроб).

Пуйки:

При пуйки difloxacin има умерена бионаличност (приблизително 58%). Много добре се разпределя в тялото ($V_d = 9.9$ л/кг) и има плазмена елиминация полуразпад за приблизително 7 часа. След последователна дозировка през устата с Dicural перорален разтвор с доза 10 мг/кг/ден за пет последователни дни средната концентрация на difloxacin в плазмата е приблизително 60 мг/мл. Съотношението тъкан към плазма възлиза на 2.5 (коремна мазнина), 3.7 (мускули), 4.8 (бял дроб) до 36.5 (черен дроб).

И при двата вида difloxacin конюгира (глюкуронидира или сулфатира), дезметилира в сарафлоксацин или оксида в N-оксид-дифлоксацин. Основните метаболити са хидроразтворими конюгати на difloxacin, другите метаболити са пропорционално незначими.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Описание на ексципиентите:

Edetic acid
Potassium hydroxide
Propylene glycol
Benzyl alcohol
Purified water

6.2 Несъвместимости

Водата за пиене, която ще се използва с този продукт не трябва да бъде допълнително пречиствана чрез хлориране, нито пък да се добавя водороден перексид.

6.3 Срок на годност

Срок на годност: 3 години.
Медикаментозната вода трябва да се приготвя ежедневно.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 месец.

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температури над 25 °C. Да се предпазва от светлина. Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бели бутилки от полиетилен с висока плътност с винтови капачки съдържащи 250 мл или 1 литър Dicalgal перорален разтвор.
Винтовата капачка на 1 литровите шишета може да се ползва, като мерителна чашка. Ако я напълните до ръба ви осигурява доза от 50 мл. За 250 мл бутилки върху винтовата капачка е поставена отделна мерителна чашка.
Мерителните чертички посочват обема който желаете.

Не всички размери могат да бъдат продавани.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно Наредба № 3/01.04.2004 на МНЗ за класификация на отпадъците към ЗУО съгласно класифициран код 18 02 03.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/97/003/001-003

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА

15.01.2008

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

Medicinal product no longer authorised

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 15 мг таблетки за кучета
Dicural 50 мг таблетки за кучета
Dicural 100 мг таблетки за кучета
Dicural 150 мг таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всяка таблетка съдържа:

Dicural 15 мг	(като хидрохлорид)	15 мг
Dicural 50 мг	(като хидрохлорид)	50 мг
Dicural 100 мг	(като хидрохлорид)	100 мг
Dicural 150 мг	(като хидрохлорид)	150 мг

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Двойно изпъкнали, бежови, глазирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видът животни, за които е предназначен

Кучета

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

За лечение на:

- Остри некомплицирани инфекции на уринарния тракт причинени от *Escherichia coli* или *Staphylococcus spp.*
- Повърхностни пиодерми причинени от *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Противопоказания

Както и при другите квинолони, поради възможни странични ефекти върху ставните хрущяли на носещите стави difloxacin не трябва да се използва във фазата на усилен растеж на животното. Не го използвайте при малки и средноголеми породи кучета до навършването им на 8 месечна възраст, при големите породи до навършване на 1 година и при гигантските породи до навършване на 18 месечна възраст.

Да не се използва при кучета с епилепсия.

4.4 Специални предпазни мерки

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Понякога някои единични класове антибиотици могат да повлияят за индукцията на резистентност в бактериалната популация. Благоразумно е да се използват флуороквинолони за третиране на клинични състояния, които реагират слабо, или се очаква да реагират слабо, към друг клас антициотици.

При употребата на продукта трябва да се вземе под внимание официалната местна политика за антимикуобиални третираня.

При възможност, флуороквинолоните трябва да се ползват само след направен тест за чувствителност.

Употребата на продукта с отклонения от инструкциите, дадени в SPC, могат да намалят резистентността към флуороквинолоните на широко разпространените бактерии и да увеличат ефикасността от лечението с други квинолони, поради потенциална кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните.

Хора с установена свръхчувствителност към квинолоните трябва да избягват контакт с продукта.

4.6 Нежелани странични реакции (честота и тежест)

Нежелани странични реакции при кучета лекувани с difloxacin са рядкост. Наблюдаваните признаци могат да бъдат загуба на апетит, повръщане, диария и дразнене в аналната област. Признаците отшумяват за два три дни без да се налага допълнително лечение.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация или яйценосене

Тъй като влиянието на ветеринарномедицинския продукт върху репродуктивността е изследвана само при лабораторни животни, ето защо употребата на difloxacin по време на бременност и лактация или при расови женски кучета не се препоръчва.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Употребата на флуороквинолони в комбинация с нестероидни противовъзпалителни лекарства (НПВЛ) могат да причинят шок.

Антиацидите могат да повлияят стомашно чревната абсорбция.

Поемането на нитрофлорантоин може да намали действието на квинолона ако се използва съвместно при лечение на инфекции на уринарния тракт.

4.9 Дозировка и начин на приложение

Препоръчаната доза на difloxacin за кучета е 5 мг/кг телесна маса дневно. Лечение с Dicural таблетки трябва да се провежда веднъж дневно в продължение на 5 дни. Повърхносна пиодерма изисква лечение в продължение поне на 21 дни. Таблетките трябва да се поемат поне още два дни след отшумяване на клиничните признаци.

4.10 Предозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Кучета лекувани перорално с difloxacin (като хидрохлорид) с доза 10 пъти по-голяма от препоръчаната в продължение на 10 дни понякога показват леки клинични признаци, като оранжево/жълти оцветявания на фекалиите, повръщане и слюноотделяне.

Хистопатологични промени са забелязани при ставните хрущяли на носещите стави при млади кучета (на възраст 3.5 месеца) от порода Бигълс след перорално приложение на difloxacin в дози по-големи от 5 мг/кг/дневно (като хидрохлорид) в продължение на 90 дни.

Няма познат специфичен антидот за difloxacin (или други квинолони), ето защо, при предозирание трябва да се прилага симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Не е необходим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Основни антиинфекциозни средства за системна употреба; антибактериални средства за системна употреба, квинолонови антибактериални средства.

АТС Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01MA94

Difloxacin е арил-флуороквинолон с широко спектърно антимикробно действие. Difloxacin е бактерицид действащ срещу много Грам-отрицателни микроорганизми и подбор от Грам-положителни микроорганизми.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флуороквинолоните проявяват антибактериален ефект както срещу репликиращите, така също и срещу латентните микроорганизми. Difloxacin hydrochloride е с бактерицидно действие, като инхибира бактериалната ДНК гираза.

Долуизброените организми бяха изследвани и се оказаха чувствителни към difloxacin *in vitro*:

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

Долуизброените организми бяха изследвани и се оказаха средно чувствителни:

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

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорална доза при кучета равна на 5 мг/кг телесна маса, difloxacin достига своята пикова плазмена концентрация до 1.8 µг/мл за приблизително 3 часа. Приблизително 95 % от пероралната доза се абсорбира. Елиминацията и полуразпада му се достига за 9.3 часа.

Продължително дневно перорално лечение за период от 180 дни в доза 5 мг/кг телесна маса не влияе на difloxacin кинетиката, нито се акумулира чрез увеличаване на лекарствения метаболизъм.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Описание на ексципиентите

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 Несъвместимости

Не са познати.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температури над 25°C. Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

PVC/ алуминиев блистер с по 10 таблетки. Картонена кутия с по 1, 2 или 10 блистера.

Не всички размери могат да бъдат продавани.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно Наредба № 3/01.04.2004 на МНЗ за класификация на отпадъците към ЗУО съгласно класифициран код 18 02 03.

7. ИМЕ И ПОСТОЯНИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/97/003/004-015

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА

15.01.2008

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

Medicinal product no longer authorised

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 50 мг/мл, инжекционен разтвор за говеда и кучета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Difloxacin (като хидрохлорид) 50 мг/мл

Ексципиенти:

Benzyl alcohol 50 мг/мл

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Бистър жълтеникав инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видът животни, за които е предназначен

Говеда (телета и млади говеда)

Кучета.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

При телета: Dicural 50 мг/мл инжекционен разтвор се препоръчва за лечение на респираторни заболявания (транспортна треска, пневмония) причинени от единични или смесени инфекции на *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, и/или *Mycoplasma spp.*

При кучета: Dicural 50 мг/мл инжекционен разтвор се препоръчва за лечение на:

- Остра некомплицирана инфекция на уринарния тракт причинена от *Escherichia coli* или *Staphylococcus spp*
- Повърхностни пиодермии причинени от *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Противопоказания

Говеда:

Няма.

Кучета:

Както и при другите квинолони, поради възможни странични ефекти върху ставния хрущял на носещите стави difloxacin не трябва да се използва във фазата на усилен растеж на животното. Ето защо не го използвайте при малки и средноголеми раси кучета до навършването им на 8 месечна възраст, при големи породи до навършване на 1 година и при гигантски породи до навършване на 18 месечна възраст.

Да не се използва при кучета с епилепсия.

4.4 Специални предпазни мерки

Не се налагат.

4.5 Специални указания за правилно прилагане на продукта

Специални указания за правилно прилагане при животни

Понякога някои групи на антибиотици могат да повлияят за индуциране на резистентност в бактериалната популация. Благоуразумно е да се използват флуороквинолони за третиране на клинични състояния, които реагират лошо, или се очаква да реагират лошо, към друг клас антициотици.

При употребата на продукта трябва да се вземе под внимание официалната местна политика за антимикуобиални третираня.

При възможност, флуороквинолоните трябва да се ползват само след направен тест за чувствителност.

Употребата на продукта с отклонения от инструкциите, дадени в SPC, могат да намалят резистентността към флуороквинолоните на широко разпространените бактерии и да увеличат ефикасността от лечението с други квинолони, поради потенциална кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към квинолоните трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Нежелани странични реакции (честота и тежест)

Говеда:

При определените видове животни проведените изследвания за безопасност показват, че подкожното инжектиране се приема добре от животните. Може да възникне леко подуване на инжектираното място, което отшумява от самосебе си.

Кучета:

При определените видове животни проведените изследвания за безопасност показват, че подкожното инжектиране се приема добре от животните. Сърбеж и/или подуване на инжектираното място и понякога лека болка са реакциите, които се наблюдават при инжектиране. Като цяло сърбежът отшумява за няколко минути, а подуването за няколко дни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или периода на яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Употребата на флуороквинолони в комбинация с нестероидни противовъзпалителни средства (НПВЛ) може да причини припадък.

Може да се наблюдава несъвместимост с нитрофурантоин.

4.9 Дозировка и начин на приложение

Подкожно инжектиране

Говеда:

Препоръчаната доза е 2.5 мг дифлоксацин/кг телесна маса дневно в продължение на 3 дни (т.е. 5 мл/100 кг телесна маса/дневно). Ако подобрението не е задоволително, при прилагане в продължение на 3 дни, лечението може да продължи още 2 дни.

За комплицирани респираторни заболявания дозата може да бъде удвоена до 5 мг/кг телесна маса дневно.

Обемът дневна доза инжектиран на едно място при говедата не трябва да надвишава 7 мл. Всеки ден трябва да се инжектира на ново място.

Кучета:

Препоръчаната доза е 5.0 мг дофлоксацин/кг телесна маса еднократно инжектирана. Лечението трябва да продължи с Dicural обвити таблетки (виж това в SPC).

Обемът на приложената инжекция на едно място не трябва да надвишава 5 мл.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти),

Говеда:

При много големи дози сраничните реакции при говеда се проявяват върху нервната система, като (атаксия, нестабилност, потръпване на уши и мускули, тремори, конвулсии и т.н.). Предозирането може да причини отоци и подуване на колянната става.

Кучета:

При кучета перорално третирани с дифлоксацин в доза 5 пъти по-голяма от препоръчаната в продължение на 30 дни не води до никакви нежелани реакции.

В други изследвания кучета третирани с дифлоксацин в доза 10 пъти по-голяма от препоръчаната в продължение на 10 дни показват слаби нежелани реакции, които отшумяват бързо, като оранжево/жълто оцветени фекалии, повръщане и обилно слюноотделяне.

Няма специфичен антидот за дифлоксацин (или други квинолони). Ето защо в случай на предозиране трябва да се прилага симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Говеда:

За месо и вътрешни органи: 46 дни.

Кучета:

Не е необходим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтична група: Основни антиинфекциозни средства за системна употреба; антибактериални средства за системна употреба, квинолонови антибактериални средства.

АТС Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01MA94

Флуороквинолоните упражняват антибактериален ефект както срещу репликиращите, така също и срещу не репликиращите микроорганизми. Difloxacin hydrochloride е с бактерицидно действие, като инхибира бактериалната ДНК гираза.

Долуизброените организми бяха изследвани и се оказаха чувствителни към difloxacin *in vitro*:

Pasteurella spp.

Mycoplasma spp.

Escherichia coli

Staphylococcus intermedius

Долуизброените организми бяха изследвани и се оказаха средно чувствителни:

Staphylococcus spp.

Индукция на резистентност срещу квинолоните може да се изгради чрез мутация в гиразния ген на бактерията и чрез промяна на клатъчния пермеабилитет към квинолоните.

5.2 Фармакокинетика

Говеда:

След подкожно третиране дифлоксацина достига своя пик плазмена концентрация до 1.7 µg/ml за приблизително 6 часа след третирането. След подкожно третиране бионаличията е 88%, а обема на разпределение е 2.5 л/кг.

Дифлоксацин е основният компонент, който се среща във фекалиите и тъканите. В урината, черният дроб, сланината и бъбреците метаболити на диметил-дифлоксацин и дифлоксацин N-окис се срещат в минимални количества.

След подкожно третиране при говеда прочистването на дифлоксацин е 229 мл/час/кг. Полуразпадът му настъпва за 7.7 часа. Най-голямата част от дифлоксацина (т.е. 68 - 82%) се изхвърля чрез фекалиите. Части от дифлоксацина (7 - 18%) се изхвърлят чрез урината.

Кучета:

След подкожно третиране дифлоксацина достига своя пик плазмена концентрация до 1.4 - 1.9 µg/ml за приблизително 3.1 часа след третирането. След подкожно третиране бионаличията е 96%. а обема на разпределение е 2.6 л/кг. Полуразпадът му настъпва за 5.8 часа. Най-голямата част от дифлоксацина се изхвърля чрез фекалиите. Части от дифлоксацина се изхвърлят чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Описание на ексципиентите

Ethanol

Benzyl alcohol

Propylene glycol

Arginine

Вода за инжектиране

6.2 Несъвместимости

При отсъствие на проучвания за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температури над 25°C.

Да се пази от замръзване.

Пази първичната опаковката във външната.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кучета:

Картонена кутия с един стъклен флакон от 50 мл с гумена тапа и алуминиева капачка.

Говеда:

Картонена кутия с един стъклен флакон от 50 мл, 100 мл или 250 мл с гумена тапа и алуминиева капачка.

Не всички размери могат да бъдат продавани.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно Наредба № 3/01.04.2004 на МНЗ за класификация на отпадъците към ЗУО съгласно класифициран код 18 02 03.

7. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/97/003/016-018

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

15.01.2008

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

Medicinal product no longer authorised

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**
- D. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ/ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА

Име и адрес на лицето, отговорно за освобождаването на партидата за продажба:

За всичките три фармацевтични форми:

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

B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само с рецепта.

Притежателят на лиценза за употреба трябва да информира Европейската комисия относно маркетинговите си планове за този лекарствен продукт, лицензиран с настоящото решение.

C. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА

Не се изискват.

D. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs

В съответствие с Регулация (ЕЕС) No 2377/90, както е допълнена в съответствие с чл. 31.(3б) от Регулация (ЕЕС) No 2309/93 от 22 юли 1993.

Приложение I на Регулация (ЕЕС) No 2377/90

Фармакологично активна субстанция	Маркирани остатъчни количества	Вид животни	MRLs	Прицелни тъкани	Други изисквания
Difloxacin	Difloxacin	Птици ¹	300 µг/кг 400 µг/кг 1900 µг/кг 600 µг/кг	мускули кожа + мазнини черен дроб бъбреци	Да не се използва при кокошки носачки, чийто яйца се ползват за консумация от хора
Difloxacin	Difloxacin	Говеда ²	400 µг/кг 100 µг/кг 1400 µг/кг 800 µг/кг	мускули мазнини черен дроб бъбреци	Да не се ползва при дойни крави, чието мляко се ползва за консумация от хора

Приложение II на Регулация (ЕЕС) No 2377/90

Перорален разтвор:

Фармакологично активна субстанция /ии/	Вид животни	Други изисквания
Edetic acid ³	Всички животни използвани за хранителни продукти	
Potassium Hydroxide ⁴		
Propylene glycol ⁵		
Benzyl alcohol ⁶		За употреба като ексципиенти
Hydrochloric acid ⁷		За употреба като ексципиенти

Инжекционен разтвор:

Фармакологично активна субстанция /ии/	Вид животни	Други изисквания
Ethanol ⁸	Всички животни използвани за хранителни продукти	За употреба като ексципиенти
Propylene glycol ⁹		
Benzyl alcohol ¹⁰		
Arginine ¹¹		

1 OJ No. L 172 of 02.07.02

2 OJ No. L 172 of 02.07.02

3 OJ No. L 290 of 5.12.95

4 OJ No. L 272 of 25.10.96

5 OJ No. L 45 of 15.02.97

6 OJ No. L 143 of 27.06.95

7 OJ No. L 143 of 27.06.95

8 OJ No. L 143 of 26.06.95

9 OJ No. L 45 of 15.02.97

10 OJ No L 143 of 26.06.95

11 OJ No. L 240 of 10.09.99

**ПРИКЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Dicural перорален разтвор
КАРТОНЕН ЕТИКЕТ - 1 X 250 МЛ БУТИЛКА / 1 X 1000 МЛ БУТИЛКА / 6 X 1000 МЛ
ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА 250 мл бутилка / 1000 мл бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 100 мг/мл перорален разтвор за пилета и пуйки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Difloxacin (като хидрохлорид)	100 мг/мл
Benzyl alcohol	100 мг/мл

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 x 250 мл
1 x 1000
6 x 1000 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Пилета (бройлери и подрастващи родители) и пуйки (млади пуйки до 2 кг телесна маса).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Пилета и пуйки – за лечение на хронични респираторни инфекции причинени от чувствители към *Escherichia coli* и *Mycoplasma gallisepticum* щамове.

Специално при пуйки и за лечение на инфекции причинени от *Pasteurella multocida*.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение с водата за пиене.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок - Месо и вътрешни органи (пилета и пуйки): 24 часа.

Не се разрешава използването при птици носачки, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Хора с установена свръхчувствителност към квинолоните трябва да избягват контакт с продукта. За да се избегне дразнене на кожата и/или очите, да се използват ръкавици и защитна маска за лице, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

Медикаментозната вода трябва да се приготвя ежедневно.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 месец.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да не се съхранява при температури над 25 °С. Да се предпазва от светлина. Да се пази от замръзване.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНИЯ ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

[Не се изискват на първичната опаковка]

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно Наредба № 3/01.04.2004 на МНЗ за класификация на отпадъците към ЗУО съгласно класифициран код 18 02 03.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба - да се отпуска само с рецепта..

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

[Не се изискват на първичната опаковка]

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Притежател на лиценза за употреба

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. НОМЕР (А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/97/003/001 – 1 x 250 мл
EU/2/97/003/002 – 1 x 1000 мл
EU/2/97/003/003 – 6 x 1000 мл

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

Medicinal product no longer authorised

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Dicural 15 мг Глазирани таблетки
КАРТОНЕНА КУТИЯ С ПО 10 ТАБЛЕТКИ / 20 ТАБЛЕТКИ / 100 ТАБЛЕТКИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 15 мг глазирани таблетки за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Difloxacin (като хидрохлорид) 15 мг

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Глазирани таблетки

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 таблетки
20 таблетки
100 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорална употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Хора с установена свръхчувствителност към квинолоните трябва да избягват контакт с продукта.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до (месец/година)

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температури над 25°C. Да се съхранява на сухо място.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно Наредба № 3/01.04.2004 на МНЗ за класификация на отпадъците към ЗУО съгласно класифициран код 18 02 03.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба - да се отпуска само с рецепта.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**Притежател на лиценза за употреба**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Dicural 50 мг Глазирани таблетки
КАРТОНЕНА КУТИЯ С ПО 10 ТАБЛЕТКИ / 20 ТАБЛЕТКИ / 100 ТАБЛЕТКИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 50 мг Глазирани таблетки за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Difloxacin (като хидрохлорид) 50 мг

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Глазирани таблетки

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 таблетки
20 таблетки
100 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорална употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Хора с установена свръхчувствителност към квинолоните трябва да избягват контакт с продукта.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до (месец/година)

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температури над 25°C. Да се съхранява на сухо място.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно Наредба № 3/01.04.2004 на МНЗ за класификация на отпадъците към ЗУО съгласно класифициран код 18 02 03.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба - да се отпуска само с рецепта.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**Притежател на лиценза за употреба**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Dicural 100 мг Глазирани таблетки
КАРТОНЕНА КУТИЯ С ПО 10 ТАБЛЕТКИ / 20 ТАБЛЕТКИ / 100 ТАБЛЕТКИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 100 мг глазирани таблетки за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Difloxacin (като хидрохлорид) 100 мг

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Глазирани таблетки

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 таблетки
20 таблетки
100 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорална употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Хора с установена свръхчувствителност към квинолоните трябва да избягват контакт с продукта.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до (месец/година)

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температури над 25°C. Да се съхранява на сухо място.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно Наредба № 3/01.04.2004 на МНЗ за класификация на отпадъците към ЗУО съгласно класифициран код 18 02 03.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба - да се отпуска само с рецепта.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Dicural 150 мг Глазирани таблетки
КАРТОНЕНА КУТИЯ С ПО 10 ТАБЛЕТКИ / 20 ТАБЛЕТКИ / 100 ТАБЛЕТКИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 150 мг глазирани таблетки за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Difloxacin (като хидрохлорид) 150 мг

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Глазирани таблетки

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 таблетки
20 таблетки
100 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорална употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Хора с установена свръхчувствителност към квинолоните трябва да избягват контакт с продукта.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до (месец/година)

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температури над 25°C. Да се съхранява на сухо място.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно Наредба № 3/01.04.2004 на МНЗ за класификация на отпадъците към ЗУО съгласно класифициран код 18 02 03.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба - да се отпуска само с рецепта.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ И ЛЕНТИ**
Dicural 15 мг глазирани таблетки
Етикет на блистера

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 15 мг глазирани таблетки за кучета

Difloxacin

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ И ЛЕНТИ**
Dicural 15 мг глазирани таблетки
Етикет на блистера

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 15 мг глазирани таблетки за кучета

Difloxacin

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ И ЛЕНТИ**
Dicural 100 мг глазирани таблетки
Етикет на блистера

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 100 мг глазирани таблетки за кучета

Difloxacin

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ И ЛЕНТИ**
Dicural 150 мг глазирани таблетки
Етикет на блистера

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 150 мг глазирани таблетки за кучета

Difloxacin

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Dicural 50 мг/мл, инжекционен разтвор за говеда и кучета
КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА 50 ml флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 50 мг/мл, инжекционен разтвор за говеда и кучета.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Difloxacin (като хидрохлорид)	50 мг/мл
Benzyl alcohol	50 мг/мл

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

50 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Говеда (телета и млади говеда) и кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда:

- За лечение на респираторни заболявания по говедата (транспортна треска, пневмония) причинени от единични или смесени инфекции с *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, и/или *Mycoplasma spp.*

Кучета:

За лечение на:

- Остри некомплицирани инфекции на уринарния тракт причинени от *Escherichia coli* или *Staphylococcus spp*
- Повърхностни пиодермии причинена от *Staphylococcus intermedius*.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно инжектиране.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: **Говеда** - за месото и вътрешните органи 46 дни

9. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Хора с установена свръхчувствителност към квинолоните трябва да избягват контакт с продукта.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката годен до: 28 дни

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не съхранява при температури над 25°C. Да се пази от замръзване.

Да се пази първичната опаковка във външната

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно Наредба № 3/01.04.2004 на МНЗ за класификация на отпадъците към ЗУО съгласно класифициран код 18 02 03.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба - да се отпуска само с рецепта.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/97/003/016

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

Medicinal product no longer authorised

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
Dicural 50 мг/мл, инжекционен разтвор за говеда и кучета
Етикет за 50 мл флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 50 мг/мл, инжекционен разтвор за говеда и кучета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Difloxacin (като хидрохлорид) 50 мг/мл

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 мл

4. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно инжектиране.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок.: Говеда – за месо и вътрешни органи 46 дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След първо отваряне на опаковката годен до: 28 дни

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

[Производствен номер се препоръчва , но не е задължителен за първичната опаковка]

EU/2/97/003/016

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Dicural 50 мг/мл инжекционен разтвор за говеда
КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА 100 мл флакон / 250 ml флакон / ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА 100 мл флакон / 250 мл флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 50 мг/мл инжекционен разтвор за говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Difloxacin (като хидрохлорид) 50 мг/мл
Benzyl alcohol 50 мг/мл

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

100 мл - 250 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Говеда (телета и млади говеда)

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на респираторни заболявания при говеда (транспортна треска, пневмония) причинени от единични или смесени инфекции с *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, и/или *Mycoplasma spp.*

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно инжектиране.
Преди употреба прочети листовката.
[Оставете място за предписаната доз, тя трябва да бъде изписана на външната опаковка]

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Месо и вътрешни органи 46 дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Хора с установена свръхчувствителност към квинолоните трябва да избягват контакт с продукта.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
след първо отваряне на опаковката годен до: 28 дни

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температури над 25°C. Да се пази от замръзване.
Да се пази първичната опаковка във външната.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

[Не се изискват на първичната опаковка]

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно Наредба № 3/01.04.2004 на МНЗ за класификация на отпадъците към ЗУО съгласно класифициран код 18 02 03.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба. По лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Притежател на лиценза за употреба
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. НОМЕР (А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

[Препоръчват се, но не са задължителни за първичната опаковка]
EU/2/97/003/017 – 100
EU/2/97/003/018 – 250 мл

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

Medicinal product no longer authorised

В. ЛИСТОВКА

Medicinal product no longer authorised

ЛИСТОВКА ЗА
Dicural 100 мг/мл, перорален разтвор за пилета и пуйки

1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА

Притежателя на лиценза за употреба

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Име и постоянния адрес на управление на притежателя на лиценза за производство, отговорен за освобождаване на партидите за продажба

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 100 мг/мл, перорален разтвор за пилета и пуйки

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки мл съдържа:

Активна субстанция	
Difloxacin (като хидрохлорид)	100 мг
Помощни вещества	
Benzyl alcohol	100 мг

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За пилета и пуйки: Dicural перорален разтвор се препоръчва за лечение на хронични респираторни инфекции причинени от чувствителни щамове на *Escherichia coli* и *Mycoplasma gallisepticum*.

За пуйки: Dicural перорален разтвор също така се препоръчва за лечение и на инфекции причинени от *Pasteurella multocida*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при яйценосни птици.

Тъй като не са направени клинични изследвания за клека, Dicural не трябва да се ползва при птици с установена клека или при птици страдащи от остеопороза.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Пилета (бройлери и подрастващи родители)

Пуйки (млади пуйки до 2 кг телесна маса).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Disural перорален разтвор се прилага ежедневно с водата за пиене в такава концентрация, че дозата да е 10 мг/кг телесна маса. Прилагането трябва да продължи 5 дни.

За перорална употреба с водата за пиене.

Като имате предвид съдържанието на difloxacin (10%w/v) трябва да направите следните изчисления за да определите обема (мл) който трябва да добавите за всеки 1000 литра вода:

$$\frac{\text{брой животни в сграда} \times \text{средно тегло на отделното животно(кг)} \times 100}{\text{цялото количество вода употребено в сграда предния ден (литри)}}$$

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Винтовата капачка на 1 литровото шише може да се ползва, като мерна единица. Ако бъде напълнено до ръба, то ви осигурява 50 мл. За 250 мл бутилка е предоставено допълнителна мерителна чашка под винтовата капачка. Мерителните чертички ви осигуряват нужната доза.

Всеки ден се приготвя прясна медикаментозна вода за пиене.

През периода на лечение достъпът до други източници на вода за пиене трябва да се ограничи.

Поилките предназначени за лечение на птиците да не се дезинфекцират с хлор, други хлорни дезинфектанти или водороден перексид.

Концентрация на дифлоксацин във водата 0.03% (= 300 мл в 1000 литра) или по-голяма, може да се отрази неблагоприятно за приемането и от пуйките.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи (пилета и пуйки): 24 часа.

Не се разрешава използването при яйценосни птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температури над 25 °С.

Да се предпазва от светлина.

Да се пази от замръзване.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 1 месец.

Да не се използва след изтичана срока на годност, упоменат върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Понякога някои единични класове антибиотици могат да повлияят за индукцията на резистентност в бактериалната популация. Благоразумно е да се използват флуороквинолони за третиране на клинични състояния, които реагират слабо или се очаква да реагират слабо, към друг клас антибиотици.

При употребата на продукта трябва да се вземе под внимание официалната местна политика за антимикробни третираня.

При възможност, флуороквинолоните трябва да се ползват само след направен тест за чувствителност.

Употребата на продукта с отклонения от инструкциите, дадени в SPC, могат да намалят резистентността към флуороквинолоните на широко разпространените бактерии и да увеличат ефикасността от лечението с други квинолони, поради потенциална кръстосана резистентност.

Хора с установена свръхчувствителност към квинолоните трябва да избягват контакт с продукта. За да избегнат дразнене на кожата и/или очите, използвайте ръкавици и предпазна маска когато работите с продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно Наредба № 3/01.04.2004 на МНЗ за класификация на отпадъците към ЗУО съгласно класифициран код 18 02 03.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само с рецепта.

Disugal перорален разтвор е бистър жълтеникав воден разтвор и се предлага в бели пластмасови шишета с винтови капачки с по 250 или 1000 мл перорален разтвор. Не всички размери могат да бъдат продавани.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Medicinal product no longer authorised

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

ЛИСТОВКА ЗА
Dicural глазирани таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА

Притежателя на лиценза за употреба

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Име и постоянния адрес на управление на притежателя на лиценза за производство, отговорен за освобождаване на партидите за продажба

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 15 мг глазирани таблетки за кучета
Dicural 50 мг глазирани таблетки за кучета
Dicural 100 мг глазирани таблетки за кучета
Dicural 150 мг глазирани таблетки за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа:

Dicural 15 мг	difloxacin (като хидрохлорид)	15 мг
Dicural 50 мг	difloxacin (като хидрохлорид)	50 мг
Dicural 100 мг	difloxacin (като хидрохлорид)	100 мг
Dicural 150 мг	difloxacin (като хидрохлорид)	150 мг

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Dicural глазирани таблетки се препоръчват при следните клинични състояния при кучета:

- Остри некомплицирани инфекции на уринарния тракт причинени от *Escherichia coli* или *Staphylococcus spp.*
- Повърхностни пиодермии причинени от *Staphylococcus intermedius*.

Dicural глазирани таблетки трябва да се ползват само след като бъде направен тест за чувствителност.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Както и при другите квинолони поради възможни странични ефекти върху ставния хрущял на носещите стави difloxacin не трябва да се използва във фазата на усилен растеж на животното. Не го използвайте при малки и средноголеми раси кучета до навършване на 8 месечна възраст, при големи породи до навършване на 1 година и при гигантски породи до навършване на 18 месечна възраст.

Не го използвайте при кучета с епилепсия.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите странични реакции при кучета лекувани с difloxacin са рядкост. Наблюдаваните признаци могат да бъдат загуба на апетит, повръщане, диария, и дразнене в ананалната област. Признаците отшумяват за два три дни без да се налага допълнително лечение.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Кучета

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Препоръчаната доза difloxacin за кучета е 5 мг/кг телесна маса дневно. Лечение с Dicural обвити таблетки трябва да се провежда веднъж дневно в продължение на 5 дни. Повърхносна пиодерма изисква лечение в продължение поне на 21 дни. Таблетките трябва да се поемат поне още два дни след отшумяване на клиничните признаци.

Терапията трябва да се продължи ако не настъпи подобрение до 5 дни, или до 10 дни в случаите на повърхностна пиодерма.

	Телесна маса (кг)	Dicural 15 мг	Dicural 50 мг	Dicural 100 мг	Dicural 150 мг
Малки	0 - 3	1			
	4 - 6	2			
Средни	7 - 10	(3)	1		
	11 - 20		2	(1)	
	21 - 30		3		(1)
Големи	31 - 40			2	
	41 - 60			3	(2)

За перорална употреба.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температури над 25°C. Да се съхранява на сухо място.

Да не се използва след изтичане срока на годност, упоменат върху картонената кутия.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Хора с установена свръхчувствителност към квинолоните трябва да избягват контакт с продукта. Употребата на difloxacin по време на бременност и лактация или при расови женски кучета не се препоръчва..

Понякога някои единични класове антибиотици могат да повлияят за индуциране на резистентност в бактериалната популация. Благоразумно е да се използват флуороквинолони за третиране на клинични състояния, които реагират слабо или се очаква да реагират слабо, към друг клас антибиотици.

При употребата на продукта трябва да се вземе под внимание официалната местна политика за антимикуобиални третираня.

При възможност, флуороквинолоните трябва да се ползват само след направен тест за чувствителност.

Употребата на продукта с отклонения от инструкциите, дадени в SPC, могат да намалят резистентността към флуороквинолоните на широко разпространените бактерии и да увеличат ефикасността от лечението с други квинолони , поради потенциална кръстосана резистентност.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно Наредба № 3/01.04.2004 на МНЗ за класификация на отпадъците към ЗУО съгласно класифициран код 18 02 03

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба - да се отпуска само с рецепта.

Dicural глазирани таблетки се състоят от: сърцевина на таблетката съдържаща difloxacin hydrochloride и горен слой от вкусна обвивка. Продуктът се предлага в опаковки от по 10, 20 и 100 таблетки. Не всички размери могат да бъдат продавани.

Difloxacin е арил-флуороквинолон с широко спектърно антимикуобиално действие. Difloxacin е бактерицид действащ срещу много Грам-отрицателни микроорганизми и някои Грам-положителни микроорганизми.

Флуороквинолоните проявяват своя антибактериален ефект, както срещу делящи се, така и срещу неделящи се микроорганизми. Difloxacin действа чрез инхибиране на бактериалната ДНК гираза.

Долуизброените организми бяха изследвани и се оказаха силно чувствителни към difloxacin *in vitro*:

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

Долуизброените организми бяха изследвани и се оказаха средно чувствителни

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

След перорална доза при кучета равна на 5 мг/кг телесна маса, difloxacin достига своя пик плазмена концентрация до 1.8 µг/мл за приблизително 3 часа. Приблизително 95 % от пероралната доза се абсорбира. Елиминацията и полуразпад му се достига за 9.3 часа.

Продължително перорално лечение за период от 180 дни в доза 5 мг/кг телесна маса не влияе на difloxacin кинетиката, не се акумулира чрез увеличаване на лекарствен метаболизъм.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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

ЛИСТОВКА ЗА
Dicural 50 мг/мл, инжекционен разтвор за говеда и кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА

Притежателя на лиценза за употреба

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Име и постоянния адрес на управление на притежателя на лиценза за производство, отговорен за освобождаване на партидите за продажба

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dicural 50 mg/ml, инжекционен разтвор за говеда и кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активна субстанция

Difloxacin (като хидрохлорид) 50 мг/мл

Помощни вещества

Benzyl alcohol 50 мг/мл

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда: За лечение на респираторни заболявания (транспортна треска, пневмония) причинени от единични или смесени инфекции на *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, и/или *Mycoplasma spp.*

Кучета: за лечение на:

- Остри некомплицирани инфекции на уринарния тракт причинена от *Escherichia coli* or *Staphylococcus spp*
- Повърхностни пиодермии причинени от *Staphylococcus intermedius*

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Говеда: Няма.

Кучета: Както и при другите квинолони, поради възможни странични ефекти върху ставния хрущял на носещите стави difloxacin не трябва да се използва във фазата на усилен

растеж на животното. Не го използвайте при малки и средноголеми породи кучета до навършване на 8 месечна възраст, при големите породи до навършване на 1 година и при гигантски породи до навършване на 18 месечна възраст.

Не го ползвайте при кучета с епилепсия.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Говеда:

Проведените изследвания за безопасност показват, че подкожното инжектиране се приема добре от животните. В редки случаи може да възникне леко подуване на инжектираното място, което скоро отшумява от самосебе си.

Кучета:

Проведените изследвания за безопасност показват, че подкожното инжектиране се приема добре от животните. Сърбеж и/или подуване на инжектираното място и понякога лека болка са реакциите, които се наблюдават при инжектирането. Като цяло сърбежът отшумява за няколко минути, а подуването за няколко дни.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Говеда (телета и млади говеда)

Кучета

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За подкожно инжектиране.

Говеда:

Препоръчаната доза е 2.5 мг дифлоксацин/кг телесна маса дневно в продължение на 3 дни (т.е. 5 мл/100 кг телесна маса). Ако подобрението не е задоволително, при прилагане в продължение на 3 дни, лечението може да продължи още 2 дни. За комплицирани респираторни заболявания дозата може да се удвои до 5 мг/кг телесна маса дневно.

Кучета:

Дозата е 5.0 мг дофлорксацин/кг телесна маса еднократно инжектирана. Лечението трябва да продължи с Discal обвити таблетки давани веднъж на ден в доза 5.0 мг/кг телесна маса. (прочети листовката на продукта)

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

При **говеда**, приложеното количество на едно инжективно място не трябва да надвишава 7 мл. Всеки ден трябва да се ползва ново място за инжектиране.

При **кучета**, приложеното количество на едно инжективно място не трябва да надвишава 5 мл.

При отсъствие на изследвания за несъвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се смесва с друг ветеринарномедицински продукт.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда: Месо и вътрешни органи: 46 дни

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температури над 25°C.

Да се пази от замръзване.

Да се пази първичната опаковка във външната.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Да не се използва след изтичане срока на годност, упоменат върху флакона.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Понякога някои групи антибиотици могат да повлияят за индукцията на резистентност в бактериалната популация. Благоразумно е да се използват флуороквинолони за третиране на клинични състояния, които реагират лошо или се очаква да реагират лошо, към друг клас антибиотици.

При употребата на продукта трябва да се вземе под внимание официалната местна политика за антимикробни третираня.

При възможност, флуороквинолоните трябва да се ползват само след направен тест за чувствителност.

Употребата на продукта с отклонения от инструкциите, дадени в SPC, могат да намалят резистентността към флуороквинолоните на широко разпространените бактерии и да увеличат ефикасността от лечението с други квинолони, поради потенциална кръстосана резистентност.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена по време на бременност и лактация.

Употребата на флуороквинолони в комбинация с нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС) може да причини припадък.

Може да се наблюдава несъвместимост с нитрофурантоин.

Хора с установена свръхчувствителност към квинолоните трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Предозиране

Говеда:

При много големи дози сраничните реакции при говеда се проявяват върху нервната система, като (атаксия, нестабилност, потръпване на уши и мускули, тремори, конвулсии и т.н.). При говеда предозирането може да причини отоци и подуване на колянната става.

Кучета:

При кучета, перорално третиране с дифлоксацин с доза 5 пъти по-голяма от препоръчаната в продължение на 30 дни не води до странични реакции.

В други изследвания кучета третирани с дифлоксацин с доза 10 пъти по-голяма от препоръчаната в продължение на 10 дни показват слаби бързо отшумяващи странични реакции, като оранжево/жълто озцветени фекалии, повръщане и обилно слюноотделяне.

Няма специфичен антидот за дифлоксацин (или други квинолони). Ето защо в случай на предозиране да се третира симптоматично.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно Наредба № 3/01.04.2004 на МНЗ за класификация на отпадъците към ЗУО съгласно класифициран код 18 02 03.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само с рецепта.

Dicural 50 мг/мл, инжекционен разтвор за говеда и кучета се предлага в следните разфасовки:

Кучета: 50 мл флакон.

Говеда: 50, 100 и 250 мл флакони.

Не всички размери могат да бъдат продавани.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете.

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