

Medicinal product no longer authorised

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 100 mg/ml oral opløsning til kyllinger og kalkuner

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Difloxacin (som hydrochlorid) 100 mg

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol 100 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

En klar gullig oral opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger (slagtekyllinger og fremtidige avlshøns)
Kalkuner (unge kalkuner med en kropsvægt på op til 2 kg)

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hos kyllinger og kalkuner er Dicural indiceret til behandling af kroniske luftvejsinfektioner forårsaget af difloxacin-følsomme stammer af *Escherichia coli* og *Mycoplasma gallisepticum*.

Hos kalkuner er Dicural tillige indiceret til behandling af infektioner forårsaget af *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikationer

Da der ikke er udført studier, som omfatter klinisk lamme dyr, bør Dicural, ikke anvendes hos dyr med konstateret ben-svækkelse eller dyr med osteoporose.

4.4 Særlige advarsler <for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til>

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Stærk afhængighed af en enkelt gruppe antibiotika kan resultere i resistensudvikling i en bakteriel population. Fluoroquinolonerne bør forbeholdes behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på andre grupper af antibiotika.

De officielle og lokale krav vedrørende håndtering af antimikrobielt materiale bør tages i betragtning, når dette produkt anvendes.

Når det er muligt, bør fluoroquinoloner kun anvendes, når der foreligger sensitivitetstest.

Hvis dette produkt ikke anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i produktresuméet, kan det øge udbredelsen af bakterier, der er resistente over for fluoroquinoloner, og det kan nedsætte effekten af behandling med andre quinoloner på grund af potentiel krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner bør undgå enhver kontakt med præparatet. For at undgå irritation af hud og/eller øjne anbefales det at bruge handsker og ansigtsmaske under håndtering af præparatet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes i æglægningsperioden til og/eller inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Dicural, oral opløsning skal indgives dagligt via drikkevandet i en sådan mængde, at dosis er 10 mg/kg kropsvægt. Indgiften skal fortsættes i 5 dage.

Idet det tages i betragtning, at indholdet af difloxacin i opløsningen er 10% (w/v), bør følgende beregning foretages for at fastsætte den mængde i ml, der skal tilsættes pr. 1000 liter vand:

$$\frac{\text{antallet af dyr i huset X gennemsnitlig vægt af individuelle dyr (kg) X 100}}{\text{samlet vandforbrug i huset den foregående dag (liter)}}$$

Der bør tilberedes frisk medicineret drikkevand hver dag.

Ingen anden drikkevandskilde bør være tilgængelig i medicineringsperioden.

Ved koncentrationer på 0,03 % (=300 ml i 1000 liter) og derover i vandet kan smagen af kalkunkødet påvirkes.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Sikkerhedsundersøgelser med kyllinger og kalkuner har vist, at difloxacinhydrochlorid synes at være ufarlig for fuglene ved indgivelse i drikkevandet af 30 mg/kg (kyllinger) eller 22 mg/kg (kalkuner) i tre gange den anbefalede behandlingsvarighed (15 på hinanden følgende dage).

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indmad (kyllinger og kalkuner): 24 timer.

Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Infektionssygdomme, systemiske midler; antimikrobielle midler til systemisk brug, quinoloner

ATCvet-kode: QJ01MA 94

Fluorquinoloner udøver deres antibakterielle virkning over for både replikerende og hvilende mikroorganismer. Difloxacinhydrochlorid virker baktericidt via hæmning af bakteriel DNA-gyrase.

Bakteriestammer af *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma gallisepticum* isoleret fra slagtekyllinger og kalkuner har vist sig at være følsomme over for difloxacin.

5.2. Farmakokinetiske egenskaber

Difloxacin absorberes hurtigt efter oral indgift og steady state plasmakoncentration indtræder få timer efter påbegyndt medicinering. Vævsdistributionen er meget stor, som påvist ved væv-til-plasma-forhold. Der opnås difloxacin-koncentrationer svarende til eller større end MIC for de aktuelle patogener i alle relevante væv og opretholdes, så længe medicineringen vedvarer.

Kyllinger:

Hos kyllinger absorberes difloxacin næsten fuldstændigt efter oral indgift (ca. 96 %). Det fordeles godt i kroppen ($V_d = 4,7$ l/kg) og har en halveringstid på ca. 7 timer. Efter kontinuerlig oral dosering af Dicural med 10 mg/kg/dag i fem på hinanden følgende dage er difloxacin's gennemsnitlige steady state plasmakoncentration ca. 200 ng/ml. Væv-til-plasma-forholdet spænder fra 0,6 (abdominalfedt), 2,4 (lunge), 4,5 (muskel) til 14,1 (lever).

Kalkuner:

Hos kalkuner har difloxacin moderat oral biotilgængelighed (ca. 58%). Det fordeles godt i kroppen ($V_d = 9,9$ l/kg) og har en halveringstid på ca. 7 timer. Efter kontinuerlig oral dosering af Dicural 10 mg/kg/dag i fem på hinanden følgende dage er difloxacin's gennemsnitlige steady state plasmakoncentration ca. 60 ng/ml. Væv-til-plasma-forholdet spænder fra 2,5 (abdominalfedt), 3,7 (muskel), 4,8 (lunge) til 36,5 (lever).

Hos begge arter kan difloxacin konjugeres (glucuronideres eller sulfateres), demetyleres til sarafloxacin eller oxideres til N-oxid-difloxacin. Hovedmetabolitterne er hydrolyserbare konjugater af difloxacin. De øvrige metabolitter er i forhold hertil af mindre betydning.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Edetatsyre
Kaliumhydroxid
Propylenglykol
Benzylalkohol
Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Der bør ikke tilsættes klor (f.eks. ved anvendelse af vand-klorerende stoffer) eller brintoverilte til det drikkevand, der anvendes sammen med dette produkt.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Medicineret vand bør tilberedes frisk hver dag.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen (hvor dette er relevant): 1 måned

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C. Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Hvide HDPE-flasker med skruelåg indeholdende 250 ml eller 1 liter Dicural oral opløsning. Skruelåget på 1 literflasken kan bruges som målebæger. Hvis det fyldes til randen indeholder målebægeret 50 ml. På flasken med 250 ml er der et separat målebæger på skruelåget. Målestregen angiver det afmålte volumen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/97/003/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

15.01.2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

Medicinal product no longer authorised

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 15 mg overtrukne tabletter til hunde
Dicural 50 mg overtrukne tabletter til hunde
Dicural 100 mg overtrukne tabletter til hunde
Dicural 150 mg overtrukne tabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktiv stof:

En tablet indeholder:

Dicural 15 mg	difloxacin (som hydrochlorid)	15 mg
Dicural 50 mg	difloxacin (som hydrochlorid)	50 mg
Dicural 100 mg	difloxacin (som hydrochlorid)	100 mg
Dicural 150 mg	difloxacin (som hydrochlorid)	150 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Bikonvekse, beigefarvede overtrukne tabletter.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af:

- Akutte unkomplerede urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli* eller *Staphylococcus spp.*
- Overfladisk pyoderma forårsaget af *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Kontraindikationer

Difloxacin, såvel som andre quinoloner, bør ikke anvendes i vækstperioden på grund af risikoen for bivirkninger på ledbrusken i de vægtbærende led. Derfor bør difloxacin ikke anvendes til små og middelstore hunderacer op til og med 8 måneders alderen, til store hunderacer op til 1 års alderen, og til meget store hunderacer op til 18 måneders alderen.

Bør ikke anvendes til epileptiske hunde.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen kendte.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Stærk afhængighed af en enkelt gruppe antibiotika kan resultere i resistensudvikling i en bakteriel population. Fluoroquinolonerne bør forbeholdes behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på andre grupper af antibiotika.

De officielle og lokale krav vedrørende håndtering af antimikrobielt materiale bør tages i betragtning, når dette produkt anvendes.

Når det er muligt, bør fluoroquinoloner kun anvendes, når der foreligger sensitivitetstest.

Hvis dette produkt ikke anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i produktresuméet, kan det øge udbredelsen af bakterier, der er resistente over for fluoroquinoloner, og det kan nedsætte effekten af behandling med andre quinoloner på grund af potentiel krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner skal undgå al kontakt med præparatet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Bivirkninger var sjældne hos hunde, blev behandlet med difloxacin. De observerede bivirkninger var appetitløshed, emesis, diarré og anal irritation. Disse bivirkninger gik over af sig selv inden for en eller to dage og krævede ingen yderligere behandling.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed vedrørende reproduktion er kun undersøgt hos forsøgsdyr, og difloxacin bør derfor ikke anvendes under drægtighed, laktation eller til avlshanhunde.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anvendelsen af fluoroquinoloner i kombination med NSAID kan fremkalde krampeanfald.

Antacider kan forstyrre mave-tarmabsorptionen.

Nitrofurantoin kan nedsætte effekten af quinolonet, hvis det anvendes samtidigt til behandling af urinvejsinfektioner.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Den anbefalede dosis er 5 mg/kg kropsvægt dagligt. Dicural overtrukne tabletter skal gives én gang dagligt i mindst 5 dage. Overfladisk pyoderma kan kræve behandling i op til maksimalt 21 dage. Tabletterne skal gives i mindst 2 dage, efter at symptomerne er ophørt.

Behandlingen bør evalueres, hvis tilstanden ikke bedres inden for 5 dage, eller 10 dage i tilfælde af overfladisk pyoderma.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Hos hunde, der blev behandlet oralt med difloxacin (som hydrochlorid) 10 gange den anbefalede dosering i 10 dage, observerede man bivirkninger såsom orange/gul misfarvning af fæces, emesis og forøget spytsekretion.

Der blev observeret histopatologiske ændringerne i ledbrusken i de vægtbærende led hos unge (3,5 måneder gamle) beagle hunde efter oral administration af difloxacin (som hydrochlorid) ved doser over 5 mg/kg/dag i 90 dage.

Der findes ingen særlig antidot til difloxacin (eller andre quinoloner). Hunde skal derfor behandles symptomatisk ved overdosering.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Infektionssygdomme, systemiske midler; antimikrobielle midler til systemisk brug, quinoloner.

ATCvet-kode: QJ01MA94

Difloxacin er et aryl-fluorocinolon med bredtspektret antimikrobiel effekt. Difloxacin kan have baktericid effekt over for de fleste Gram-negative mikroorganismer og en række Gram-positive mikroorganismer.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fluoroquinoloner udøver deres baktericide virkning over for både replikerende og hvilende mikroorganismer. Difloxacin virker primært via hæmning af bakterielt DNA-gyrase.

Følgende bakteriarter er testet og fundet følsomme over for difloxacin *in vitro*:

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pasteurella spp.

Pseudomonas spp.

Staphylococcus intermedius

De følgende organismer blev fundet at være middel følsomme:

Proteus spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus canis (beta)

Streptococcus spp.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral dosering (en enkelt tablet) til hunde på 5 mg/kg kropsvægt nås maksimal plasmakonzentration af difloxacin på 1,8 µg/ml efter ca. 3 timer. Ca. 95% af den orale dosis bliver absorberet. Halveringstiden er 9,3 timer i gennemsnit.

Langtidsbehandling i mere end 180 dage med 5 mg/kg legemsvægt havde ingen indflydelse på difloxacins farmakokinetiske egenskaber, hverken i form af akkumulering eller forøget metabolisme.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumstivelsesglycolat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Magnesiumstearat
Siliconedioxid, kolloid
Natriumlaurilsulfat
Lactose
Croscarmellosenatrium
Mikroniseret ølgær
Aromatisk leversmag

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares tørt.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

PVC/aluminium blisterpakninger med 10 tabletter pr. blisterkort. Yderkarton med 1, 2 eller 10 blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/97/003/004-015

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

15.01.2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

Medicinal product no longer authorised

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Difloxacin (som hydrochlorid) 50 mg/ml

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol 50 mg/ml

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Klar, gullig injektionsvæske, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalve og ungvæg)

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer, med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til kvæg er Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning indiceret til behandling af:

- Åndedrætslidelser hos kvæg (transportsyge, pneumoni hos kalve) forårsaget af monoinfektioner eller blandede infektioner med *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, og/eller *Mycoplasma spp.*

Til hunde er Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning indiceret til behandling af:

- Akutte, ukomplicerede urinvejsinfektioner forårsaget af, *Escherichia coli* eller *Staphylococcus spp.*
- Overfladisk pyoderma forårsaget af *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Kontraindikationer

Kvæg:

Ingen

Hunde:

Difloxacin, såvel som andre quinoloner, bør ikke anvendes i vækstperioden på grund af risikoen for bivirkninger på ledbrusken i de vægtbærende led. Derfor bør difloxacin ikke anvendes til små og middelstore hunderacer op til og med 8 måneders alderen, til store hunderacer op til 1 års alderen, og til meget store hunderacer op til 18 måneders alderen.

Må ikke bruges til epileptiske hunde.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen kendte.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Stærk afhængighed af en enkelt gruppe antibiotika kan resultere i resistensudvikling i en bakteriel population. Fluoroquinoloner bør forbeholdes behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på andre grupper af antibiotika.

De officielle og lokale krav vedrørende håndtering af antimikrobielt materiale bør tages i betragtning, når dette produkt anvendes.

Når det er muligt, bør fluoroquinoloner kun anvendes, når der foreligger sensitivitetstest.

Hvis dette produkt ikke anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i produktresuméet, kan det øge udbredelsen af bakterier, der er resistente over for fluoroquinoloner, og det kan nedsætte effekten af behandling med andre quinoloner på grund af potentiel krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner bør undgå enhver kontakt med produktet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Kvæg:

I sikkerhedsundersøgelser blev subkutan injektion generelt tolereret godt. Der kan forekomme forbigående hævelse af injektionsstedet efter injektion.

Hunde:

I sikkerhedsundersøgelser blev subkutan injektion generelt tolereret godt. Der er observeret kløe og/eller lokal hævelse og af og til svage smerter i forbindelse med injektionen. I de fleste tilfælde forsvandt kløen i løbet af nogle få minutter og den lokale hævelse inden for nogle få dage.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anvendelsen af fluoroquinoloner i kombination med NSAID kan fremkalde krampeanfald.

Der kan observeres antagonisme med nitrofurantoin .

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse

Kvæg:

Den anbefalede dosis er 2,5 mg difloxacin/kg legemsvægt/dag i 3 dage (dvs. 5 ml/100 kg legemsvægt/dag). Hvis der ikke er tilstrækkelig bedring efter tre dage, kan behandlingen fortsætte i yderligere 2 dage.

Ved komplicerede luftvejssygdomme kan dosis fordobles til 5 mg/kg legemsvægt/dag.

Den mængde, der indgives pr. injektionssted hos kvæg, bør ikke overstige 7 ml. Der bør hver dag anvendes et nyt injektionssted.

Hunde:

Den anbefalede dosis er en enkelt injektion af 5,0 mg difloxacin/kg legemsvægt. Behandlingen skal fortsættes med Dicural overtrukne tabletter (se produktresuméet).

Den mængde, der indgives pr. injektionssted til hunde bør ikke overstige 5 ml.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Kvæg:

Ved meget høje doser kan der forekomme bivirkninger i nervesystemet (ataksi, vaklen, muskeltræknings, rysten, kramper, osv.) hos kvæg. Overdosering kan også resultere i ødem og hævelser i knæleddene.

Hunde:

Oral indgivelse af 5 gange den anbefalede dosis af difloxacin over en periode af 30 dage gav ingen bivirkninger.

I en anden undersøgelse, hvor hunde blev behandlet oralt med 10 gange den anbefalede dosis af difloxacin i 10 dage observerede man lejlighedsvis milde bivirkninger såsom orange/gul misfarvning af fæces, emesis og forøget spytksekretion.

Der findes ikke nogen specifik antidot mod difloxacin (eller andre quinoloner). Derfor bør der i tilfælde af overdosering gives symptomatisk behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg:

Kød og indmad: 46 dage

Hunde:

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Infektionssygdomme, systemiske midler; antimikrobielle midler til systemisk brug, quinoloner

ATCvet-kode: QJ01MA 94

Fluoroquinolonerne udøver deres antibakterielle virkning både mod replicerende og hvilende mikroorganismer. Difloxacinhydrochlorid virker baktericid og virker primært ved hæmning af bakteriel DNA-gyrase.

Følgende organismer er testet og fundet følsomme for difloxacin *in vitro*:

Pasteurella aspp

Mycoplasma spp

Escherichia coli

Staphylococcus intermedicus

Følgende organismer er fundet at være middel-følsomme:

Staphylococcus spp.

Der kan udvikles resistens mod quinoloner ved mutationer i bakteriernes gyrase-gen og ved ændringer i cellernes permeabilitet over for quinoloner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Kvæg:

Efter subkutan injektion af difloxacin nås maksimalt plasmaniveau på 1,7 µg/ml 6 timer efter dosering. Efter subkutan injektion er biotilgængeligheden 88%. Fordelingvolumet er 2,5 l/kg.

Stamsubstansen difloxacin er hovedbestanddelen i fæces og væv. I urinen, lever, fedtvæv og nyrer forekommer der, udover stamsubstansen, små mængder af metabolitterne desmethyl-difloxacin og difloxacin N-oxid.

Clearance af difloxacin efter subkutan indgivelse til kvæg er 229 ml/h/kg. Halveringstiden er 7,7 timer. Størstedelen af difloxacin (dvs. 68 — 82%) udskilles via fæces. En lille mængde difloxacin (dvs. 7-18%) udskilles via urinen.

Hunde:

Efter subkutan administration af difloxacin nås det maksimale plasmaniveau 3,1 time efter dosering. Efter subkutan administration er biotilgængeligheden 96%. Fordelingsvolumenet er 2,6 l/kg.

Halveringstiden er 5,8 timer. Størstedelen af difloxacin udskilles via fæces. En lille mængde difloxacin udskilles via urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Ethanol
Benzylalkohol
Propylenglykol
Arginin
Vand til injektionersvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke findes kompatibilitetsstudier, bør man ikke blande dette veterinærlægemiddel med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Bør ikke opbevares over 25°C.

Må ikke fryses.

Hætteglasset bør opbevares i originalemballagen.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Hunde:

Æske med et hætteglas á 50 ml med gummiprop og aluminiumshætte.

Kvæg:

Æske med et hætteglas á 50 ml, 100 ml eller 250 ml med gummiprop og aluminiumshætte

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/97/003/016-018

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

15.01.2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. INDEHAVERE AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne ansvarlige for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

Indehaveren af denne markedsføringstilladelse skal oplyse Den Europæiske Kommission om markedsføringsplanerne for det lægemiddel, er autoriseret i henhold til denne godkendelse.

C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG BRUG

Ikke relevant.

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

I henhold til Rådets Forordning (EØF) nr. 2377/90 med senere ændringer, og i overensstemmelse med artikel 34,4b i Rådets Forordning (EØF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004..

Bilag I til Rådets Forordning nr. 2377/90

Det farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Difloxacin	Difloxacin	Fjerkræ ¹	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Muskel Hud + fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg er bestemt til menneskeføde
Difloxacin	Difloxacin	Kvæg ²	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt menneskeføde

Bilag II til Rådets Forordning (EØF) nr. 2377/90

Oral opløsning:

Det farmakologisk aktive stof	Dyrearter	Andre bestemmelser
Edetensyre ³ Kaliumhydroxid ⁴ Propylenglykol ⁵ Benzylalkohol ⁶ Saltsyre ⁷	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Som hjælpestof Som hjælpestof

Injektionsvæske opløsning:

Farmakologisk aktivt stof	Dyrearter	Andre bestemmelser
Ethanol ⁸ Propylenglykol ⁹ Benzylalkohol ¹⁰ Arginin ¹¹	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Som hjælpestof

¹ EFT. L 172 af 02.07.02

² EFT. L 172 af 02.07.02

³ EFT. L 290 af 5.12.95

⁴ EFT. L 272 af 25.10.96

⁵ EFT. L 45 af 15.02.97

⁶ EFT. L 143 af 27.06.95

⁷ EFT. L 143 af 27.06.95

⁸ EFT. L 143 af 26.06.95

⁹ EFT. L 45 af 15.02.97

¹⁰ EFT L 143 af 26.06.95

¹¹ EFT. L 240 af 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Medicinal product no longer authorised

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Dicural Oral opløsning

Yderpakning 1 x 250 ml / 1 x 1000 ml / 6 x 1000 ml - Etiket til 250 ml / 1000 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 100 mg/ml oral opløsning til kyllinger og kalkuner

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Difloxacin (som hydrochlorid) 100 mg/ml

Benzylalkohol 100 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 250 ml

1 x 1000 ml

6 x 1000 ml

5. DYREARTER

Kyllinger (slagtekyllinger og fremtidige avlshøns) og kalkuner (unge kalkuner med en kropsvægt på op til 2 kg)

6. INDIKATION(ER)

Kyllinger og kalkuner: kroniske luftvejsinfektioner forårsaget af difloxacin-følsomme stammer af *Escherichia coli* og *Mycoplasma gallisepticum*.

Kun kalkuner: infektioner forårsaget af *Pasteurella multocida*.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral administration via drikkevandet.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid - Kød og indmad (kyllinger og kalkuner): 24 timer.

Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner bør undgå enhver kontakt med præparatet. For at undgå irritation af hud og/eller øjne anbefales det at bruge handsker og ansigtsmaske under håndtering af præparatet.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Medicineret vand bør tilberedes frisk hver dag.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 1 måned

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C. Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

[Not requested on the immediate label]

Ubrugte lægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

[Not requested on the immediate label]

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Dicural 15 mg overtrukne tabletter****Karton etiket Æske med 10 tabletter / Æske med 20 tabletter / Æske med 100 tabletter****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dicural 15 mg overtrukne tabletter til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Difloxacin (som hydrochlorid)

15 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Overtrukne tabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter

20 tabletter

100 tabletter

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

[Ikke relevant]

9. SÆRLIGE ADVARSLER

Personer som er overfølsomme over for quinoloner skal undgå al kontakt med præparatet.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares tørt.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ubrugte lægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Dicural 50 mg overtrukne tabletter

Karton etiket Æske med 10 tabletter / Æske med 20 tabletter / Æske med 100 tabletter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 50 mg overtrukne tabletter til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Difloxacin (som hydrochlorid)

50 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Overtrukne tabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter

20 tabletter

100 tabletter

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Oral anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

[Ikke relevant]

9. SÆRLIGE ADVARSLER

Personer som er overfølsomme over for quinoloner skal undgå al kontakt med præparatet.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares tørt.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ubrugte lægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Dicural 100 mg overtrukne tabletter****Karton etiket Æske med 10 tabletter / Æske med 20 tabletter / Æske med 100 tabletter****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dicural 100 mg overtrukne tabletter til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Difloxacin (som hydrochlorid)

100 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Overtrukne tabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter

20 tabletter

100 tabletter

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

[Ikke relevant]

9. SÆRLIGE ADVARSLER

Personer som er overfølsomme over for quinoloner skal undgå al kontakt med præparatet.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares tørt.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ubrugte lægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Dicural 150 mg overtrukne tabletter****Karton etiket / Æske med 10 tabletter / Æske med 20 tabletter / Æske med 100 tabletter****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dicural 150 mg overtrukne tabletter til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Difloxacin (som hydrochlorid)

150 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Overtrukne tabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE10 tabletter
20 tabletter
100 tabletter**5. DYREARTER**

Hunde.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Oral anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

[Ikke relevant]

9. SÆRLIGE ADVARSLER

Personer som er overfølsomme over for quinoloner skal undgå al kontakt med præparatet.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares tørt.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ubrugte lægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS
Dicural 15 mg overtrukne tabletter
Blister etiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 15 mg overtrukne tabletter til hunde

Difloxacin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited

3. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

Medicinal product no longer authorised

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS
Dicural 50 mg overtrukne tabletter
Blister etiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 50 mg overtrukne tabletter til hunde

Difloxacin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited

3. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

Medicinal product no longer authorised

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS
Dicural 100 mg overtrukne tabletter
Blister etiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 100 mg overtrukne tabletter til hunde

Difloxacin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited

3. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

Medicinal product no longer authorised

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS
Dicural 150 mg overtrukne tabletter
Blister etiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 150 mg overtrukne tabletter til hunde

Difloxacin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited

3. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

Medicinal product no longer authorised

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning****50 ml papkarton****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg og hunde.

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Difloxacin (som hydrochlorid)

50 mg/ml

Benzylalkohol

50 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml.

5. DYREARTER

Kvæg (kalve og ungvæg) og hunde.

6. INDIKATION(ER)**Kvæg:**

- til behandling af åndedrætssygdomme hos kvæg (transportsyge, lungebetændelse hos kalve) forårsaget af monoinfektioner eller blandede infektioner med *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, og/eller *Mycoplasma spp.*

Hunde:

- Til behandling af akutte, ukomplicerede urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli* eller *Staphylococcus spp*
- Overfladisk pyodermi forårsaget af *Staphylococcus intermedius*.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: **Kvæg:** kød og indmad: 46 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner bør undgå enhver kontakt med produktet.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Bør ikke opbevares over 25°C. Må ikke fryses
Opbevar beholderen i den ydre karton

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ubrugte lægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav..

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/97/003/016

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT {nummer}

Medicinal product no longer authorised

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning,
50 ml hætteglas****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg og hunde.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Difloxacin (som hydrochlorid)

50 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL
DOSER**

50 ml.

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Til subkutan anvendelse

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indmad: 46 dage

6. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

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

EU/2/97/003/016

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE
Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg
100 ml / 250 ml papkarton / 100 ml / 250 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg.

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Difloxacin (som hydrochlorid)	50 mg/ml
Benzylalkohol	50 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml.

5. DYREARTER

Kvæg (kalve og ungvæg).

6. INDIKATION(ER)

Til behandling af åndedrætsslidelser hos kvæg (transportsyge, lungebetændelse hos kalve) forårsaget af monoinfektioner eller blandede infektioner med *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, og/eller *Mycoplasma spp.*

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indmad: 46 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner bør undgå enhver kontakt med produktet.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28dage

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Bør ikke opbevares over 25°C.

Må ikke fryses

Opbevar beholderen i den ydre karton

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

[Not required on the immediate label]

Ubrugte lægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

[Not required on the immediate label]

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/97/003/017 – 100 ml

EU/2/97/003/016 – 250 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT {nummer}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Dicural 100 mg/ml oral opløsning til kyllinger og kalkuner

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Indehavere af markedsføringstilladelsen

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Fremstillere af batchfrigivelse

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 100 mg/ml oral opløsning til kyllinger og kalkuner

3. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER OG HJÆLPESTOFFER

En ml indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer)

Difloxacin (som hydrochlorid) 100 mg

Hjælpestoffer

Benzylalkohol 100 mg

4. INDIKATIONER

Kyllinger og kalkuner: Dicural oral opløsning anvendes til behandling af kroniske luftvejsinfektioner forårsaget af difloxacin-følsomme stammer af *Escherichia coli* og *Mycoplasma gallisepticum*.

Kalkuner: Dicural oral opløsning anvendes til behandling af infektioner forårsaget af *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

Da der ikke er udført studier, som omfatter klinisk lamme dyr, bør Dicural ikke anvendes til dyr med konstateret ben-svækkelse eller dyr med osteoporose.

6. BIVIRKNINGER

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kyllinger (slagtekyllinger og fremtidige avlshøns)
Kalkuner (unge kalkuner med en kropsvægt på op til 2 kg).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Dicural, oral opløsning skal indgives dagligt via drikkevandet i en sådan mængde, at dosis er 10 mg/kg kropsvægt. Indgiften skal fortsættes i 5 dage.

Oral administration via drikkevandet.

Idet det tages i betragtning, at indholdet af difloxacin i opløsningen er 10% (w/v), bør følgende beregning foretages for at fastsætte den mængde i ml, der skal tilsættes pr. 1000 liter vand:

$$\frac{\text{antallet af dyr i huset} \times \text{gennemsnitlig vægt af individuelle dyr (kg)} \times 100}{\text{samlet vandforbrug i huset den foregående dag (liter)}}$$

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Skruelåget på 1 literflasken kan bruges som målebæger. Hvis det fyldes til randen indeholder målebægeret 50 ml. På flasken med 250 ml er det et separat målebæger på skruelåget. Målestregerne angiver det afmålte volumen.

Der bør tilberedes frisk medicineret drikkevand frisk hver dag.

Ingen anden drikkevandskilde bør være tilgængelig i medicineringsperioden.

Der bør ikke tilsættes klor (f.eks. ved anvendelse af vand-klorerende stoffer) eller brintoverilte til det drikkevand, der anvendes med dette produkt.

Ved koncentrationer på 0,03 % (=300 ml i 1000 liter) og derover i vandet kan smagen af kalkunkødet påvirkes

10. TILBAGEHOLDESESTID

Kød (kyllinger og kalkuner): 24 timer.

Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE, SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 25°C.
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen (hvor dette er relevant): 1 måned
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter "EXP".

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Må ikke anvendes i æglægningsperioden til og/eller inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Stærk afhængighed af en enkelt gruppe antibiotika kan resultere i resistensudvikling i en bakteriel population. Fluoroquinoloner bør forbeholdes behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på andre grupper af antibiotika.

De officielle og lokale krav vedrørende håndtering af antimikrobielt materiale bør tages i betragtning, når dette produkt anvendes.

Når det er muligt, bør fluoroquinoloner kun anvendes, når der foreligger sensitivitetstest.

Hvis dette produkt ikke anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i produktresuméet, kan det øge udbredelsen af bakterier, der er resistente over for fluoroquinoloner, og det kan nedsætte effekten af behandling med andre quinoloner på grund af potentiel krydsresistens.

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner bør undgå enhver kontakt med præparatet. For at undgå irritation af hud og/eller øjne anbefales det at bruge handsker og ansigtsmaske, når der arbejdes med præparatet.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

Dicural oral opløsning er en gullig, klar vandig opløsning, der fås i hvide plastflasker med skruelåg og indeholdende 250 eller 1000 ml oral opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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

INDLÆGSSEDDEL
Dicural overtrukne tabletter til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Indehavere af markedsføringstilladelsen:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Fremstillere af batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 15 mg overtrukne tabletter til hunde
Dicural 50 mg overtrukne tabletter til hunde
Dicural 100 mg overtrukne tabletter til hunde
Dicural 150 mg overtrukne tabletter til hunde

3. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER OG HJÆLPESTOFFER

En tablet indeholder:

Dicural 15 mg	difloxacin (som hydrochlorid)	15 mg
Dicural 50 mg	difloxacin (som hydrochlorid)	50 mg
Dicural 100 mg	difloxacin (som hydrochlorid)	100 mg
Dicural 150 mg	difloxacin (som hydrochlorid)	150 mg

4. INDIKATIONER

Dicural overtrukne tabletter anvendes til behandling af følgende kliniske tilstande hos hunde:

- Akutte, ukomplicerede urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli*, eller *Staphylococcus spp.*
- Overfladisk pusdannelse forårsaget af *Staphylococcus intermedius*.

Dicural overtrukne tabletter bør kun anvendes, når der foreligger sensitivitetstest.

5. KONTRAINDIKATIONER

Difloxacin, såvel som andre quinoloner, bør ikke anvendes i vækstperioden på grund af risikoen for bivirkninger på ledbrusken i de vægtbærende led. Derfor bør difloxacin ikke anvendes til små og middelstore hunderacer op til og med 8 måneders alderen, til store hunderacer op til 1 års alderen, og til meget store hunderacer op til 18 måneders alderen.

Må ikke anvendes til epileptiske hunde.

6. BIVIRKNINGER

Bivirkninger er sjældne hos hunde behandlet med Dicural. De omfatter appetitløshed, opkastning, diarré og irritation ved endetarmen. Bivirkningerne gik over af sig selv inden for en eller to dage og krævede ingen yderligere behandling.

Hvis De bemærker eventuelle andre bivirkninger, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Den anbefalede dosis difloxacin er 5mg/kg kropsvægt dagligt. Dicural overtrukne tabletter skal gives én gang dagligt i mindst 5 dage. Overfladisk pyoderma kan kræve behandling i op til maksimalt 21 dage. Tabletterne skal gives i mindst 2 dage, efter at symptomerne er ophørt. Behandlingen bør vurderes igen, hvis tilstanden ikke bedres inden for 5 dage eller 10 dage i tilfælde af overfladisk pusdannelse.

	Kropsvægt (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Lille	0 - 3	1			
	4 - 6	2			
Mellem	7 - 10	(3)	1		
	11 - 20		2	(1)	
	21 - 30		3		(1)
Stor	31 - 40			2	
	41 - 60			3	(2)

Oral anvendelse.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE, SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares tørt

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken efter EXP.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner bør undgå enhver kontakt med præparatet. Lægemidlet bør ikke anvendes under drægtighed, diegivning eller til avlshanhunde.

Stærk afhængighed af en enkelt gruppe antibiotika kan resultere i resistensudvikling i en bakteriel population. Fluoroquinoloner bør forbeholdes behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på andre grupper af antibiotika.

De officielle og lokale krav vedrørende håndtering af antimikrobielt materiale bør tages i betragtning, når dette produkt anvendes.

Når det er muligt, bør fluoroquinoloner kun anvendes, når der foreligger sensitivitetstest.

Hvis dette produkt ikke anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i produktresumet, kan det øge udbredelsen af bakterier, der er resistente over for fluoroquinoloner, og det kan nedsætte effekten af behandling med andre quinoloner på grund af potentiel krydsresistens.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

Dicural overtrukne tabletter består af en tabletkerne, der indeholder difloxacinhydrochlorid og et velsmagende overtræk. Alle styrker af præparatet findes i pakninger med 10, 20 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Difloxacin er et aryl-fluorocinolon med bredtspektret antimikrobiel aktivitet. Difloxacin virker baktericidt over for de fleste Gram-negativ mikroorganismer og en række Gram-positive mikroorganismer.

Fluoroquinolonerne udøver deres baktericide virkning over for både replikerende og hvilende mikroorganismer. Difloxacin virker primært via hæmning af bakterielt DNA-gyrase.

Følgende bakteriearter er testet og fundet påvirkelige over for difloxacin *in vitro*:

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pasteurella spp.

Pseudomonas spp.

Staphylococcus intermedius

De følgende organismer blev fundet at være middel følsomme:

Proteus spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus canis (beta)

Streptococcus spp.

Efter oral dosering (en enkelt tablet) til hunde på 5 mg/kg kropsvægt er maksimal plasmakoncentration af difloxacin 1,8 µg/ml efter ca. 3 timer. Ca. 95% af den orale dosis absorberes. Halveringstiden er 9,3 timer i gennemsnit.

Langtidsbehandling i mere end 180 dage med 5 mg/kg legemsvægt har ingen indflydelse på difloxacin's farmakokinetiske egenskaber, hverken i form af akkumulering eller forøget metabolisme.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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

INDLÆGSSEDDEL
Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg og hunde.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Indehavere af markedsføringstilladelsen:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Fremstillere af batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg og hunde.

3. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER OG HJÆLPESTOFFER

Aktivt stof:

Difloxacin (som hydrochlorid) 50 mg/ml

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol 50 mg/ml

4. INDIKATIONER

Kvæg:

- Til behandling af åndedrætsslidelser hos kvæg (transportsyge, lungebetændelse hos kalve) forårsaget af monoinfektioner eller blandede infektioner med *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* og/eller *Mycoplasma spp.*

Hunde:

- Til behandling af akutte, ukomplicerede urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli* eller *Staphylococcus spp*
- Overfladisk pusdannelse forårsaget af *Staphylococcus intermedius*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Kvæg:

Ingen

Hunde:

Difloxacin, såvel som andre quinoloner, bør ikke anvendes i vækstperioden på grund af risikoen for bivirkninger på ledbrusken i de vægtbærende led. Derfor bør difloxacin ikke anvendes til små og middelstore hunderacer op til og med 8 måneders alderen, til store hunderacer op til 1 års alderen, og til meget store hunderacer op til 18 måneders alderen.

Må ikke anvendes til epileptiske hunde.

6. BIVIRKNINGER**Kvæg:**

I sikkerhedsundersøgelser blev subkutan injektion generelt tolereret godt. Der kan forekomme forbigående hævelse af injektionsstedet efter injektion.

Hunde:

I sikkerhedsundersøgelser blev subkutan injektion generelt tolereret godt. Der er observeret kløe og/eller lokal hævelse og af og til svage smerter i forbindelse med injektionen. I de fleste tilfælde forsvandt kløen i løbet af nogle få minutter og den lokale hævelse inden for nogle få dage.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kvæg (kalve og ungvæg)

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan anvendelse

Kvæg:

Den anbefalede dosis er 2,5 mg difloxacin/kg legemsvægt/dag i 3 dage (dvs. 5 ml/100 kg legemsvægt/dag). Hvis der ikke er tilstrækkelig bedring efter tre dage kan behandlingen fortsætte i yderligere 2 dage. Ved komplicerede luftvejssygdomme kan dosis fordobles til 5 mg/kg legemsvægt/dag.

Hunde:

Den anbefalede dosis er 5,0 mg difloxacin/kg legemsvægt i en enkelt injektion. Behandlingen bør fortsættes med Dicural overtrukne tabletter (se dette produkts indlægsseddel).

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Hos **kvæg** bør det volumen, der injiceres pr. injektionssted, ikke overstige 7 ml. Der bør anvendes et nyt injektionssted hver dag.

Hos **hunde** bør det volumen, der injiceres pr. injektionssted, ikke overstige 5 ml.

Da der ikke findes kompatibilitetsstudier, bør man ikke blande dette veterinærlægemiddel med andre veterinærlægemidler.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg: Kød og indmad: 46 dage

11. EVENTUELLE, SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Bør ikke opbevares over 25°C.

Må ikke fryses.

Opbevar beholderen i den ydre karton

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter "EXP"

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Stærk afhængighed af en enkelt gruppe antibiotika kan resultere i resistensudvikling i en bakteriel population. Fluoroquinoloner bør forbeholdes behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på andre grupper af antibiotika.

De officielle og lokale krav vedrørende håndtering af antimikrobielt materiale bør tages i betragtning, når dette produkt anvendes.

Når det er muligt, bør fluoroquinoloner kun anvendes, når der foreligger sensitivitetstest.

Hvis dette produkt ikke anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i produktresumet, kan det øge udbredelsen af bakterier, der er resistente over for fluoroquinoloner, og det kan nedsætte effekten af behandling med andre quinoloner på grund af potentiel krydsresistens.

Sikkerhed til dyr under drægtighed og diegivning er ikke blevet fastlagt.

Anvendelsen af fluoroquinoloner i kombination med NSAID kan fremkalde krampeanfald.

Der kan muligvis forekomme antagonisme med nitrofurantoin.

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner bør undgå enhver kontakt med produktet.

Overdosering

Kvæg:

Ved meget høje doser kan der forekomme bivirkninger i nervesystemet (koordineringsproblemer, vaklen, muskeltrækninger, rysten, kramper, osv.) hos kvæg. Overdosering kan også resultere i væskeansamlinger og hævelser i knæleddene.

Hunde:

Oral indgivelse til hunde af 5 gange den anbefalede dosis af difloxacin over en periode af 30 dage gav ingen bivirkninger.

I en anden undersøgelse, hvor hunde blev behandlet oralt med 10 gange den anbefalede dosis af difloxacin i 10 dage, observerede man lejlighedsvis milde bivirkninger såsom orange/gul misfarvning af fæces, emesis og forøget sputsekretion.

Der findes ikke nogen specifik modgift mod difloxacin (eller andre quinoloner). Derfor bør der i tilfælde af overdosering gives symptomatisk behandling.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske til kvæg og hunde findes i følgende pakningsstørrelser:

Hunde: 50 ml hætteglas

Kvæg: 50, 100 og 250 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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