

Medicinal product no longer authorised

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dicural 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Difloxacin (als Hydrochlorid) 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 100 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Eine klare, gelbliche Lösung zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Broiler und zukünftige Zuchttiere)

Puten (junge Puten mit einem Körpergewicht von bis zu 2 kg)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Bei Hühnern und Puten: Dicural Lösung zum Eingeben ist für die Behandlung von chronischen Infektionen des Respirationstraktes, die durch empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Mycoplasma gallisepticum* verursacht werden, angezeigt.

Bei Puten: Dicural Lösung zum Eingeben ist auch zur Behandlung von Infektionen, die durch *Pasteurella multocida* verursacht werden, angezeigt.

4.3 Gegenanzeigen

Da keine Studien bei lahmen Tieren durchgeführt wurden, sollte Dicural Lösung zum Eingeben nicht bei Tieren mit bestehender (klinisch manifester) Beinschwäche oder bei an Osteoporose leidenden Tieren angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Häufiger Einsatz einer einzigen Klasse von Antibiotika kann zu Resistenzen in Bakterienpopulationen führen. Bei einem verantwortungsvollen Umgang mit Fluorochinolonen sollte deren Einsatz der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

Bei Verwendung des Produktes sollten offizielle und örtliche Bestimmungen zur Verwendung von Antibiotika berücksichtigt werden.

Sofern möglich, sollten Fluorochinolone nur auf Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) verwendet werden.

Wird das Produkt nicht wie in dieser Fachinformation beschrieben verwendet, kann dies zu einer Prävalenz Fluorochinolon-resistenter Bakterien und einer reduzierten Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Chinolonen aufgrund potentieller Kreuzresistenz führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Um eine Reizung der Haut und/oder Augen zu vermeiden, sind Handschuhe und ein Gesichtsschutz bei der Handhabung dieses Produktes zu verwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Vögeln während der Legeperiode und/oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkung mit Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dicural Lösung zum Eingeben muss täglich mit dem Trinkwasser in einer solchen Konzentration verabreicht werden, dass sich eine Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht ergibt. Die Verabreichung muss an 5 aufeinanderfolgenden Tagen erfolgen.

Unter Berücksichtigung, dass der Difloxacingehalt in der Lösung zum Eingeben 10 % (Vol.%) beträgt, wird die Menge in ml, die pro 1000 Liter Wasser zuzusetzen ist, nach folgender Formel berechnet:

$$\frac{\text{Anzahl der Tiere im Bestand} \times \text{Durchschnittsgewicht des einzelnen Tieres (kg)} \times 100}{\text{Gesamtwasserverbrauch des Bestandes am vorhergehenden Tag (Liter)}}$$

Mediziertes Trinkwasser sollte jeden Tag frisch hergestellt werden.

Während der Behandlung sollte keine andere Trinkwasserquelle verfügbar sein.

Eine Konzentration im Trinkwasser von 0,03 % (= 300 ml auf 1000 Liter Wasser) oder höher kann für Puten zu einer Geschmacksbeeinträchtigung des Trinkwassers führen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Untersuchungen zur Unbedenklichkeit bei den Zieltierarten (Hühner und Puten) ergaben, dass Difloxacinhydrochlorid bei Verabreichung im Trinkwasser in einer Konzentration von 30 mg/kg (Hühner) bzw. 22 mg/kg (Puten) bis zum Dreifachen der empfohlenen Dauer (15 aufeinanderfolgende Tage) offenbar unbedenklich für die Vögel war.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe (Hühner und Puten): 24 Stunden

Nicht bei Geflügel anwenden, dessen Eier zum menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allgemeine Antiinfektiva zur systemischen Anwendung; Antibiotika zur systemischen Anwendung; Chinolon-Antibiotika

ATCvet-Code: QJ01MA94

Die Fluorochinolone entfalten ihre antibakterielle Wirkung sowohl gegen replizierende als auch gegen ruhende Mikroorganismen. Difloxacinhydrochlorid wirkt bakterizid durch Hemmung der bakteriellen DNA-Gyrase.

Aus Puten und Broilern isolierte Stämme von *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma gallisepticum* haben sich als empfindlich gegenüber Difloxacin erwiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Difloxacin wird nach oraler Verabreichung rasch resorbiert und erreicht wenige Stunden nach Beginn der Medikation ein Fließgleichgewicht im Plasma. Difloxacin verteilt sich gut im tierischen Organismus, was durch den Gewebe/Plasma-Koeffizienten dokumentiert wird. In allen relevanten Geweben werden Difloxacin-Konzentrationen erreicht und für die Dauer der Medikation aufrechterhalten, die gleich den oder größer als die minimalen Hemmkonzentrationen für die relevanten Erreger sind.

Hühner:

Bei Hühnern wird Difloxacin nach oraler Verabreichung fast vollständig resorbiert (ca. 96%). Es wird im Körper gut verteilt ($V_d = 4,7$ l/kg). Die Eliminations-Halbwertszeit aus dem Plasma beträgt ca. 7 Stunden. Nach kontinuierlicher oraler Verabreichung von 10 mg/kg/Tag Dicural orale Lösung an fünf aufeinanderfolgenden Tagen beträgt die durchschnittliche Plasmakonzentration von Difloxacin ca. 200 ng/ml. Das Gewebe-Plasma-Verhältnis bewegt sich im Bereich von 0,6 (Bauchfett), 2,4 (Lunge), 4,5 (Muskel) bis 14,1 (Leber).

Puten:

Bei Puten weist Difloxacin eine mittelmäßige orale Bioverfügbarkeit auf (ca. 58%). Es verteilt sich sehr gut im Körper ($V_d = 9,9$ l/kg). Die Eliminations-Halbwertszeit aus dem Plasma beträgt ca. 7 Stunden. Nach kontinuierlicher oraler Verabreichung von 10 mg/kg/Tag Dicural orale Lösung an fünf aufeinanderfolgenden Tagen beträgt die durchschnittliche Plasmakonzentration von Difloxacin ca. 60 ng/ml. Das Gewebe-Plasma-Verhältnis bewegt sich im Bereich von 2,5 (Bauchfett), 3,7 (Muskel), 4,8 (Lunge) bis 36,5 (Leber).

Bei beiden Spezies kann Difloxacin konjugiert werden (Glucuronidierung oder Sulfonierung), zu Sarafloxacin demethyliert oder zu N-Oxiddifloxacin oxidiert werden. Die Hauptmetaboliten sind hydrolysierbare Konjugate des Difloxacins, die sonstigen Metaboliten sind größenordnungsmäßig unbedeutend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Edetinsäure
Kaliumhydroxid
Propylenglycol
Benzylalkohol
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Das zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung verwendete Trinkwasser darf weder zusätzliches Chlor, wie zum Beispiel bei Anwendung von Wasserchlorierern, noch Wasserstoffperoxid enthalten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Das medikierte Trinkwasser muss jeden Tag frisch zubereitet werden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 1 Monat

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer HDPE-Flaschen (Polyethylenflaschen hoher Dichte) mit Schraubverschluss, die 250 ml oder 1 l Dicural Lösung zum Eingeben enthalten. Der Schraubverschluss auf der 1 l Flasche kann als Messbecher verwendet werden. Wenn er bis zum Rand gefüllt wird, ergibt dies 50 ml. Für die 250 ml Flasche wird ein separater Messbecher auf den Schraubverschluss aufgesteckt. Eine Mess-Skala gibt das eingefüllte Volumen an.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/97/003/001-003

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.01.2008

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

Medicinal product no longer authorised

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dicural 15 mg, überzogene Tabletten für Hunde
Dicural 50 mg, überzogene Tabletten für Hunde
Dicural 100 mg, überzogene Tabletten für Hunde
Dicural 150 mg, überzogene Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Eine Tablette enthält:

Dicural 15 mg	Difloxacin (als Hydrochlorid)	15 mg
Dicural 50 mg	Difloxacin (als Hydrochlorid)	50 mg
Dicural 100 mg	Difloxacin (als Hydrochlorid)	100 mg
Dicural 150 mg	Difloxacin (als Hydrochlorid)	150 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Biconvexe, beigefarbene überzogene Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung

- von akuten, unkompliziert verlaufenden Infektionen der Harnwege, die durch *Escherichia coli* oder *Staphylococcus spp.* verursacht werden.
- Einer oberflächlichen Pyodermie, die durch *Staphylococcus intermedius* verursacht wird.

4.3 Gegenanzeigen

Wie andere Chinolone sollte Difloxacin aufgrund möglicher Knorpelschäden in tragenden Gelenken nicht während der intensiven Wachstumsphase angewendet werden. Insbesondere sollte es nicht bei kleinen und mittelgroßen Hunderassen bis zu einem Alter von einschließlich 8 Monaten, bei großwüchsigen Rassen bis zu einem Alter von einem Jahr und bei sehr großen Rassen bis zu einem Alter von 18 Monaten verabreicht werden.

Nicht bei Hunden mit Epilepsie anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine bekannt

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Häufiger Einsatz einer einzigen Klasse von Antibiotika kann zu Resistenzen in Bakterienpopulationen führen. Bei einem verantwortungsvollen Umgang mit Fluorochinolonen sollte deren Einsatz der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

Bei Verwendung des Produktes sollten offizielle und örtliche Bestimmungen zur Verwendung von Antibiotika berücksichtigt werden.

Sofern möglich, sollten Fluorochinolone nur auf Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) verwendet werden.

Wird das Produkt nicht wie in dieser Fachinformation beschrieben verwendet, kann dies zu einer Prävalenz Fluorochinolon-resistenter Bakterien und einer reduzierten Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Chinolonen aufgrund potentieller Kreuzresistenz führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei mit Difloxacin behandelten Hunden traten selten Nebenwirkungen auf. Beobachtete Nebenwirkungen waren Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall und Reizungen im Analbereich. Diese Nebenwirkungen klangen innerhalb von ein bis zwei Tagen ab und erforderten keine zusätzliche Behandlung.

4.7 Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Da Untersuchungen zur Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels hinsichtlich der Fortpflanzung nur an Labortieren durchgeführt wurden, wird die Anwendung bei trächtigen und laktierenden Hündinnen oder männlichen Zuchttieren nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkung mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Verwendung von Fluorochinolonen in Verbindung mit nicht-steroidalen Antiphlogistika kann zu epileptischen Anfällen führen.

Antazida können die gastrointestinale Resorption beeinträchtigen.

Nitrofurantoin kann die Chinolonwirkung herabsetzen, wenn es zur Behandlung von Harnwegsinfektionen gleichzeitig verabreicht wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis Difloxacin beträgt 5,0 mg/kg Körpergewicht pro Tag. Dicural überzogene Tabletten sollten einmal täglich für mindestens 5 Tage verabreicht werden. Bei oberflächlicher Pyodermie kann eine Behandlung von bis zu maximal 21 Tagen erforderlich sein. Die Tabletten sollten mindestens 2 Tage über das Abklingen der klinischen Symptome hinaus verabreicht werden.

Wenn innerhalb von 5 Tagen bzw. innerhalb von 10 Tagen bei der Behandlung einer oberflächlichen Pyodermie keine Besserung eintritt, sollte die Therapie neu überdacht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Hunde, die das Zehnfache der empfohlenen Tagesdosis von Difloxacin (als Hydrochlorid) über einen Zeitraum von 10 Tagen oral verabreicht bekamen, zeigten gelegentlich leichte Nebenwirkungen, wie z.B. orange/gelbe Verfärbung des Kotes, Erbrechen und Hypersalivation.

Im Gelenkknorpel der lasttragenden Gelenke junger Beagles (3,5 Monate alt) wurden nach oraler Verabreichung von Difloxacin in Dosierungen von mehr als 5 mg/kg/Tag (als Hydrochlorid) über 90 Tage histopathologische Veränderungen beobachtet.

Für Difloxacin (oder andere Chinolone) sind keine spezifischen Antidota bekannt. Eine Überdosierung sollte daher symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allgemeine Antiinfektiva zur systemischen Anwendung; Antibiotika zur systemischen Anwendung; Chinolon-Antibiotika

ATCvet-Code: QQJ01MA94

Difloxacin ist ein Arylfluorochinolon mit einem breiten antimikrobiellen Wirkungsspektrum. Difloxacin kann gegenüber vielen gramnegativen und eine Reihe von grampositiven Mikroorganismen eine bakterizide Wirkung ausüben.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Fluorochinolone entfalten ihre antibakterielle Wirkung sowohl gegenüber replizierenden als auch gegenüber ruhenden Mikroorganismen. Difloxacin wirkt hauptsächlich über eine Hemmung der bakteriellen DNA-Gyrase.

Die folgenden Organismen wurden getestet und *in vitro* als empfindlich gegenüber Difloxacin eingestuft:

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

Die folgenden Organismen wurden als mäßig empfindlich eingestuft:

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe (nicht überzogene Tabletten) von 5 mg/kg Körpergewicht als Tablette erreichte Difloxacin bei Hunden innerhalb von etwa 3 Stunden eine durchschnittliche maximale Plasmakonzentration von 1,8 µg/ml. Etwa 95 % der oralen Dosis wurden resorbiert. Die Eliminations-Halbwertszeit betrug im Durchschnitt 9,3 Stunden.

Eine orale Langzeitbehandlung mit 5 mg/kg Körpergewicht über 180 Tage hatte weder durch Akkumulation noch durch gesteigerte Metabolisierung des Wirkstoffes einen Einfluss auf die Difloxacin-Kinetik.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Natriumdodecylsulfat
Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*
Leber vom Schwein

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterepackungen mit 10 Tabletten pro Blisterpackung.
Faltschachteln mit 1, 2 oder 10 Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/97/003/004-015

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.01.2008

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

Medicinal product no longer authorised

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dicural 50 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Difloxacin (als Hydrochlorid) 50 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 50 mg/ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Eine klare, gelbliche Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder (Kälber und Jungrinder)
Hunde

4.2 Anwendungsgebiete

Bei Rindern: Dicural 50 mg/ml Injektionslösung ist indiziert zur Behandlung von: Atemwegserkrankungen (z.B. Enzootische Bronchopneumonie/Shipping fever, Kälberpneumonie), hervorgerufen durch Einzel- oder Mischinfektionen mit *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* und/oder *Mycoplasma spp.*

Bei Hunden: Dicural 50 mg/ml Injektionslösung ist indiziert zur Behandlung von:

- akuten, unkompliziert verlaufenden Harnwegsinfektionen, hervorgerufen durch *Escherichia coli* oder *Staphylococcus spp.*
- oberflächlicher Pyodermie, hervorgerufen durch *Staphylococcus intermedius*

4.3 GEGENANZEIGEN

Rinder:
Keine

Hunde:

Wie andere Chinolone sollte Difloxacin aufgrund möglicher in tragenden Gelenken nicht während der intensiven Wachstumsphase angewendet werden. Insbesondere sollte es nicht bei kleinen und mittelgroßen Hunderassen bis zu einem Alter von einschließlich 8 Monaten, bei großwüchsigen Rassen bis zu einem Alter von einem Jahr und bei sehr großen Rassen bis zu einem Alter von 18 Monaten verwendet werden.

Nicht bei Hunden mit Epilepsie anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahme(n) für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Häufiger Einsatz einer einzigen Klasse von Antibiotika kann zu Resistenzen in Bakterienpopulationen führen. Bei einem verantwortungsvollen Umgang mit Fluorochinolonen sollte deren Einsatz der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

Bei Verwendung des Produktes sollten offizielle und örtliche Bestimmungen zur Verwendung von Antibiotika berücksichtigt werden.

Sofern möglich, sollten Fluorochinolone nur auf Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) verwendet werden.

Wird das Produkt nicht wie in dieser Fachinformation beschrieben verwendet, kann dies zu einer Prävalenz Fluorochinolon-resistenter Bakterien und einer reduzierten Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Chinolonen aufgrund potentieller Kreuzresistenz führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rinder:

In Verträglichkeitsstudien wurde die subkutane Anwendung im Allgemeinen gut vertragen. Nach Applikation kann eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle auftreten.

Hunde:

In Verträglichkeitsstudien wurde die subkutane Anwendung im Allgemeinen gut vertragen. Juckreiz und/oder lokale Schwellungen sowie gelegentlich eine leichte Schmerzreaktion während der Injektion wurden beobachtet. Gewöhnlich verschwindet der Juckreiz innerhalb weniger Minuten und die lokalen Schwellungen innerhalb weniger Tage.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Arzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Verwendung von Fluorchinolonen in Verbindung mit nicht-steroidalen Antiphlogistika kann zu epileptischen Anfällen führen.

Antagonismus ist möglicherweise mit Nitrofurantoin zu beobachten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung

Rinder:

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg Difloxacin/kg Körpergewicht pro Tag für eine Dauer von 3 Tagen (d.h. 5 ml/100 kg Körpergewicht/Tag). Wenn das Tier nach 3 Tagen nicht ausreichend wiederhergestellt ist, kann die Behandlung für 2 weitere Tage fortgesetzt werden.

Bei schwerwiegenden respiratorischen Erkrankungen kann die Dosis auf 5 mg/kg Körpergewicht/Tag verdoppelt werden.

Das pro Injektionsstelle verabreichte Volumen sollte 7 ml nicht überschreiten. Jeden Tag sollte eine neue Injektionsstelle verwendet werden.

Hunde:

Empfohlen wird eine Dosis von 5,0 mg Difloxacin/kg Körpergewicht als einmalige Injektion. Die Behandlung sollte unbedingt mit Dicural überzogene Tabletten fortgesetzt werden (siehe Fachinformation zu diesem Produkt).

Das pro Injektionsstelle verabreichte Volumen sollte 5 ml nicht überschreiten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Rinder:

Bei sehr hohen Dosen können bei Rindern unerwünschte Wirkungen auf das Nervensystem auftreten (Ataxie, Schwanken, Zuckungen, Zittern, Krämpfe etc.). Eine Überdosierung kann auch Ödeme und Schwellungen in den Kniegelenken hervorrufen.

Hunde:

Orale Gabe von Difloxacin bis zum fünffachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 30 Tagen zeigte keine Nebenwirkungen.

Bei Hunden, die das Zehnfache der empfohlenen Tagesdosis von Difloxacin (als Hydrochlorid) über einen Zeitraum von 10 Tagen oral verabreicht bekamen, traten gelegentlich leichte Nebenwirkungen, wie z. B. orange/gelbe Verfärbung des Kotes, Erbrechen und Hypersalivation auf.

Für Difloxacin (oder andere Chinolone) sind keine spezifischen Antidota bekannt. Eine Überdosierung sollte daher symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit

Rind:

Essbare Gewebe: 46 Tage

Hunde:

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allgemeine Antiinfektiva zur systemischen Anwendung; Antibiotika zur systemischen Anwendung; Chinolon-Antibiotika

ATC vet Code: QJ01MA94

Fluorochinolone entfalten ihre antibakterielle Wirkung sowohl gegenüber replizierenden als auch gegenüber ruhenden Mikroorganismen. Die bakterizide Wirkung von Difloxacin beruht in erster Linie auf einer Hemmung der bakteriellen DNS-Gyrase.

Die folgenden Organismen wurden getestet und *in vitro* als empfindlich gegenüber Difloxacin eingestuft:

Pasteurella spp.

Mycoplasma spp.

Escherichia coli

Staphylococcus intermedius

Die folgenden Organismen wurden als mäßig empfindlich eingestuft:

Staphylococcus spp.

Resistenz gegenüber Chinolonen kann sich durch Mutationen in den Gyrase-Genen der Bakterien oder durch eine Änderung der Zellpermeabilität gegenüber Chinolonen entwickeln.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Rinder:

Nach subkutaner Verabreichung von Difloxacin wird 6 Stunden nach der Applikation eine maximale Plasmakonzentration von 1,7 µg/ml erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt 88 % und das Verteilungsvolumen 2,5 l/kg.

Die Ausgangsverbindung Difloxacin ist der Hauptbestandteil in den Fäzes und im Gewebe. Urin, Leber, Fettgewebe und Nieren enthalten neben der Ausgangsverbindung auch kleine Mengen der Metaboliten Desmethyl-Difloxacin und Difloxacin-N-Oxid.

Die Clearance von Difloxacin bei subkutaner Verabreichung beträgt 229 ml/h/kg; eine Eliminationshalbwertszeit von 7,7 Stunden wurde beobachtet. Difloxacin wird überwiegend (d.h. 68 – 82 %) mit den Fäzes und nur zu einem geringen Anteil (d.h. 7 – 18 %) mit dem Urin ausgeschieden.

Hunde:

3,1 Stunden nach subkutaner Verabreichung von Difloxacin werden maximale Plasmakonzentrationen von 1,4 bis 1,9 µg/ml erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt 96 % und das Verteilungsvolumen 2,6 l/kg. Eine Eliminationshalbwertszeit von 5,8 Stunden wurde beobachtet. Der Großteil von Difloxacin wird mit den Fäzes und nur ein Bruchteil wird über den Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %
Benzylalkohol
Propylenglycol
Arginin
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Hunde:

Faltschachtel mit einer 50 ml Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und Aluminiumverschluss.

Rinder:

Faltschachtel mit einer 50 ml, 100 ml oder 250 ml Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und Aluminiumverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/97/003/016-018

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.01.2008

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Für jede der drei pharmazeutischen Formen:

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

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Nur gegen tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Der Inhaber dieser Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die Europäische Kommission über die Pläne für das Inverkehrbringen des im Rahmen dieser Entscheidung genehmigten Arzneimittels informieren.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und gemäß Artikel 31 Absatz 3b der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993, einschließlich Änderungen, akzeptiert werden.

Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
Difloxacin	Difloxacin	Geflügel ¹	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Muskeln Haut und Fett Leber Nieren	Nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.
Difloxacin	Difloxacin	Rinder ²	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Muskeln Fett Leber Nieren	Nicht anwenden bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates

Lösung zum Eingeben

Pharmakologisch wirksamer Bestandteil	Tierart	Sonstige Bestimmungen
Edetinsäure ³ Kaliumhydroxid ⁴ Propylenglykol ⁵ Benzylalkohol ⁶ Salzsäure ⁷	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Zur Verwendung als Hilfsstoff Zur Verwendung als Hilfsstoff

Injektionslösung

Pharmakologisch wirksamer Bestandteil	Tierart	Sonstige Bestimmungen
Ethanol ⁸ Propylenglykol ⁹ Benzylalkohol ¹⁰ Arginine ¹¹	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Zur Verwendung als Hilfsstoff

-
- 1 AB1. L 172 vom 02.07.02
 2 AB1. L 172 vom 02.07.02
 3 AB1. L 290 vom 5.12.95
 4 AB1. L 272 vom 25.10.96
 5 AB1. L 45 vom 15.02.97
 6 AB1. L 143 vom 27.06.95
 7 AB1. L 143 vom 27.06.95
 8 AB1. L 143 vom 26.06.95
 9 AB1. L 45 vom 15.02.97
 10 AB1 L 143 vom 26.06.95
 11 AB1. L 240 vom 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Medicinal product no longer authorised

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****Dicural Lösung zum Eingeben**

Etikett der Kartonschachtel 1 x 250 ml Flasche / 1 x 1000 ml Flasche / 6 x 1000 ml Flasche

Etikett der 250 ml Flasche / 1000 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dicural 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Difloxacin (als Hydrochlorid) 100 mg/ml

Benzylalkohol 100 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSEN

1 x 250 ml

1 x 1000 ml

6 x 1000 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Broiler und zukünftige Zuchttiere) und Puten (junge Puten mit einem Körpergewicht von bis zu 2 kg).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)Bei Hühnern und Puten zur Behandlung von chronischen Infektionen des Respirationstraktes, die durch empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Mycoplasma gallisepticum* verursacht werden.Nur bei Puten zur Behandlung von Infektionen, die durch *Pasteurella multocida* verursacht werden.**7. ART DER ANWENDUNG**Zur oralen Verabreichung mit dem Trinkwasser.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Essbare Gewebe (Hühner und Puten): 24 Stunden

Nicht bei Geflügel anwenden, dessen Eier zum menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Um eine Reizung der Haut und/oder Augen zu vermeiden, sind Handschuhe und ein Gesichtsschutz bei der Handhabung des Produktes zu verwenden.

10. VERFALLDATUM

Exp.: (MM/JJJJ)

Das medikierte Trinkwasser muss jeden Tag frisch zubereitet werden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 1 Monat

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

[not requested on the immediate label]

Abfallmaterialien gemäß den nationalen Bestimmungen entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

[not requested on the immediate label]

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Medicinal product no longer authorised

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Dicural 15 mg überzogene Tabletten****Faltschachtel mit 10 Tabletten / 20 Tabletten / 100 Tabletten****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dicural 15 mg überzogene Tabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Difloxacin (als Hydrochlorid) 15 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE

10 Tabletten / 20 Tabletten / 100 Tabletten

5. ZIELTIERARTEN

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIETE**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

[Nicht zutreffend]

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

10. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien gemäß den nationalen Bestimmungen entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Dicural 50 mg überzogene Tabletten
Karton mit 10 Tabletten / 20 Tabletten / 100 Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dicural 50 mg überzogene Tabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Difloxacin (als Hydrochlorid) 50 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE

10 Tabletten / 20 Tabletten / 100 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIETE

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

[Nicht zutreffend]

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

10. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER SONSTIGE BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN, UM GEFAHREN FÜR DIE UMWELT ZU VERMEIDEN

Abfallmaterialien gemäß den nationalen Bestimmungen entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Dicural 100 mg überzogene Tabletten
Karton mit 10 Tabletten / 20 Tabletten / 100 Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dicural 100 mg überzogene Tabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Difloxacin (als Hydrochlorid) 100 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE

10 Tabletten / 20 Tabletten / 100 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIETE

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

[Nicht zutreffend]

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

10. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER SONSTIGE BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN, UM GEFAHREN FÜR DIE UMWELT ZU VERMEIDEN

Abfallmaterialien gemäß den nationalen Bestimmungen entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Dicural 150 mg überzogene Tabletten
Karton mit 10 Tabletten / 20 Tabletten / 100 Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dicural 150 mg überzogene Tabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Difloxacin (als Hydrochlorid) 150 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten / 20 Tabletten / 100 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIETE

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

[Nicht zutreffend]

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

10. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER SONSTIGE BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN, UM GEFAHREN FÜR DIE UMWELT ZU VERMEIDEN

Abfallmaterialien gemäß den nationalen Bestimmungen entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
Dicural 15 mg überzogene Tabletten
Blisteretikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dicural 15 mg überzogene Tabletten für Hunde

Difloxacin

2. ZULASSUNGSINHABER

Pfizer Limited

3. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

Medicinal product no longer authorised

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
Dicural 50 mg überzogene Tabletten
Blisteretikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dicural 50 mg überzogene Tabletten für Hunde

Difloxacin

2. ZULASSUNGSINHABER

Pfizer Limited

3. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

Medicinal product no longer authorised

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
Dicural 100 mg überzogene Tabletten
Blisteretikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dicural 100 mg überzogene Tabletten für Hunde

Difloxacin

2. ZULASSUNGSINHABER

Pfizer Limited

3. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

Medicinal product no longer authorised

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
Dicural 150 mg überzogene Tabletten
Blisteretikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dicural 150 mg überzogene Tabletten für Hunde

Difloxacin

2. ZULASSUNGSINHABER

Pfizer Limited

3. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

Medicinal product no longer authorised

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Dicural 50 mg/ml Injektionslösung, für Rinder und Hunde
50 ml Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dicural 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Hunde

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Difloxacin (als Hydrochlorid)	50 mg/ml
Benzylalkohol	50 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE

50 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber und Jungrinder) und Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:

- Behandlung von Atemwegserkrankungen des Rindes (z.B. Transportfieber, Kälberpneumonie), hervorgerufen durch Einzel- oder Mischinfektionen mit *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* und/oder *Mycoplasma spp.*

Hunde:

- Behandlung von akuten, unkompliziert verlaufenden Harnwegsinfektionen, hervorgerufen durch *Escherichia coli* und/oder *Staphylococcus spp.*
- Behandlung von oberflächlichen Pyodermien, hervorgerufen durch *Staphylococcus intermedius*

7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: **Rinder:** Essbare Gewebe: 46 Tage

9. BESONDEREWARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

10. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJJ}:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER SONSTIGE BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN, UM GEFAHREN FÜR DIE UMWELT ZU VERMEIDEN

Abfallmaterialien gemäß den nationalen Bestimmungen entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/97/003/016

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

Medicinal product no longer authorised

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
Dicural 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Hunde
Etikett 50 ml Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dicural 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Hunde

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Difloxacin (als Hydrochlorid) 50 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

5. WARTEZEIT

Wartezeit: **Rinder**: Essbare Gewebe: 46 Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

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

EU/2/97/003/016

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG / AUF DEM BEHÄLTNIS**Dicural 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder****100 ml / 250 ml Umkarton / Etiketten 100 ml / 250 ml Glasflasche.****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dicural 50 mg/ml Injektionslösung, für Rinder

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Difloxacin (als Hydrochlorid)

50 mg/ml

Benzylalkohol

50 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml

250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber und Jungrinder).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Atemwegserkrankungen des Rindes (z.B. Transportfieber, Kälberpneumonie), hervorgerufen durch Einzel- oder Mischinfektionen mit *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* und/oder *Mycoplasma spp.*

7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

*[Space shall be provided for the prescribed dose to be indicated on the outer carton]***8. WARTEZEIT**

Wartezeit: Rinder: Essbare Gewebe: 46 Tage

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

10. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER SONSTIGE BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN, UM GEFAHREN FÜR DIE UMWELT ZU VERMEIDEN

[Not required on the immediate label]

Abfallmaterialien gemäß den nationalen Bestimmungen entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

[Not required on the immediate label]

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/97/003/017 – 100 ml
EU/2/97/003/018 – 250 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation
Dicural 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dicural 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff	
Difloxacin (als Hydrochlorid)	100 mg
Sonstige Bestandteile	
Benzylalkohol	100 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Hühnern und Puten: Dicural Lösung zum Eingeben ist für die Behandlung von chronischen Infektionen des Respirationstraktes, die durch empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Mycoplasma gallisepticum* verursacht werden, angezeigt.

Bei Puten: Dicural Lösung zum Eingeben ist auch zur Behandlung von Infektionen, die durch *Pasteurella multocida* verursacht werden, angezeigt.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Geflügel anwenden, dessen Eier zum menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Da keine Studien bei lahmen Tieren durchgeführt wurden, sollte Dicural nicht bei Tieren mit bestehender (klinisch manifester) Beinschwäche oder bei an Osteoporose leidenden Tieren angewendet werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hühner (Broiler und zukünftige Zuchttiere)

Puten (junge Puten mit einem Körpergewicht von bis zu 2 kg)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dicural Lösung zum Eingeben muss täglich mit dem Trinkwasser in einer solchen Konzentration verabreicht werden, dass sich eine Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht ergibt. Die Verabreichung muss an 5 aufeinanderfolgenden Tagen erfolgen.

Zur oralen Verabreichung mit dem Trinkwasser.

Unter Berücksichtigung, dass der Difloxacingehalt in der Lösung zum Eingeben 10 % (Vol.%) beträgt, wird die Menge in ml, die pro 1000 Liter Wasser zuzusetzen ist, nach folgender Formel berechnet:

$$\frac{\text{Anzahl der Tiere im Bestand} \times \text{Durchschnittsgewicht des einzelnen Tieres (kg)} \times 100}{\text{Gesamtwasserverbrauch des Bestandes am vorhergehenden Tag (Liter)}}$$

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Schraubverschluss auf der 1 Liter Flasche kann als Messbecher verwendet werden. Wenn er bis zum Rand gefüllt wird, ergibt dies 50 ml. Für die 250 ml Flasche wird ein separater Messbecher auf den Schraubverschluss aufgesteckt. Eine Mess-Skala gibt das eingefüllte Volumen an.

Das medikierte Trinkwasser sollte jeden Tag frisch hergestellt werden.

Während der Behandlung sollte keine andere Trinkwasserquelle verfügbar sein.

Das zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung verwendete Trinkwasser darf weder zusätzliches Chlor, wie zum Beispiel bei Anwendung von Wasserchlorierern, noch Wasserstoffperoxid enthalten.

Eine Konzentration im Trinkwasser von 0,03 % (= 300 ml auf 1000 Liter Wasser) oder höher kann für Puten zu einer Geschmacksbeeinträchtigung des Trinkwassers führen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe (Hühner und Puten): 24 Stunden

Nicht bei Geflügel anwenden, dessen Eier zum menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 1 Monat

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett unter „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nicht anwenden bei Vögeln während der Legeperiode und/oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Häufiger Einsatz einer einzigen Klasse von Antibiotika kann zu Resistenzen in Bakterienpopulationen führen. Bei einem verantwortungsvollen Umgang mit Fluorochinolonen sollte deren Einsatz der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

Bei Verwendung des Produktes sollten offizielle und örtliche Bestimmungen zur Verwendung von Antibiotika berücksichtigt werden.

Sofern möglich, sollten Fluorochinolone nur auf Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) verwendet werden.

Wird das Produkt nicht wie in dieser Fachinformation beschrieben verwendet, kann dies zu einer Prävalenz Fluorochinolon-resistenter Bakterien und einer reduzierten Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Chinolonen aufgrund potentieller Kreuzresistenz führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Um eine Reizung der Haut und/oder Augen zu vermeiden, sind Handschuhe und ein Gesichtsschutz bei der Handhabung dieses Produktes zu verwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER SONSTIGE BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN, UM GEFAHREN FÜR DIE UMWELT ZU VERMEIDEN

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Dicural Lösung zum Eingeben ist eine gelbliche, klare, wässrige Lösung und ist in weißen Plastikflaschen mit Schraubverschluss, die je 250 oder 1000 ml oraler Lösung enthalten, erhältlich.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Gebrauchsinformation
Dicural überzogene Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dicural 15 mg überzogene Tabletten für Hunde
Dicural 50 mg überzogene Tabletten für Hunde
Dicural 100 mg überzogene Tabletten für Hunde
Dicural 150 mg überzogene Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Dicural 15 mg	Difloxacin (als Hydrochlorid)	15 mg
Dicural 50 mg	Difloxacin (als Hydrochlorid)	50 mg
Dicural 100 mg	Difloxacin (als Hydrochlorid)	100 mg
Dicural 150 mg	Difloxacin (als Hydrochlorid)	150 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Dicural überzogene Tabletten sind für folgende klinische Symptome bei Hunden indiziert:

- Akute, unkompliziert verlaufende Infektionen der Harnwege, die durch *Escherichia coli* oder *Staphylococcus spp.* verursacht werden.
- Oberflächliche Pyodermie, die durch *Staphylococcus intermedius* verursacht wird.

Dicural überzogene Tabletten sollten nur auf Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) angewendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Wie andere Chinolone sollte Difloxacin aufgrund möglicher Knorpelschäden in tragenden Gelenken nicht während der intensiven Wachstumsphase angewendet werden, d. h. bei kleinen und mittelgrossen Hunderassen bis zum Alter von einschliesslich 8 Monaten, bei grosswüchsigen Rassen bis zum Alter von einem Jahr und bei sehr grossen Rassen bis zum Alter von 18 Monaten.

Nicht bei Hunden mit Epilepsie anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei mit Difloxacin behandelten Hunden traten selten Nebenwirkungen auf. Beobachtete Nebenwirkungen waren Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall und Reizungen im Anallbereich. Diese Nebenwirkungen verschwanden innerhalb von ein bis zwei Tagen von selbst und erforderten keine zusätzliche Behandlung.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die empfohlene Dosis Difloxacin beträgt 5,0 mg/kg Körpergewicht pro Tag. Dicural überzogene Tabletten sollten einmal täglich für die Dauer von mindestens 5 Tagen verabreicht werden. Bei oberflächlicher Pyodermie kann eine Behandlung bis maximal 21 Tage erforderlich sein. Die Tabletten sollten mindestens 2 Tage über das Abklingen der klinischen Symptome hinaus verabreicht werden.

Wenn innerhalb von 5 Tagen bzw. innerhalb von 10 Tagen bei der Behandlung einer oberflächlichen Pyodermie keine Besserung eintritt, sollte die Therapie neu überdacht werden.

	Körpergewicht (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Klein	0 - 3	1			
	4 - 6	2			
Mittel	7 - 10	(3)	1		
	11 - 20		2	(1)	
	21 - 30		3		(1)
Groß	31 - 40			2	
	41 - 60			3	(2)

Zur oralen Verabreichung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton unter „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Die Anwendung von Difloxacin bei trächtigen und laktierenden Hündinnen oder männlichen Zuchttieren wird nicht empfohlen.

Häufiger Einsatz einer einzigen Klasse von Antibiotika kann zu Resistenzen in Bakterienpopulationen führen. Bei einem verantwortungsvollen Umgang mit Fluorochinolonen sollte deren Einsatz der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

Bei Verwendung des Produktes sollten offizielle und örtliche Bestimmungen zur Verwendung von Antibiotika berücksichtigt werden.

Sofern möglich, sollten Fluorochinolone nur auf Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) verwendet werden.

Wird das Produkt nicht wie in dieser Fachinformation beschrieben verwendet, kann dies zu einer Prävalenz Fluorochinolon-resistenter Bakterien und einer reduzierten Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Chinolonen aufgrund potentieller Kreuzresistenz führen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER SONSTIGE BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN, UM GEFAHREN FÜR DIE UMWELT ZU VERMEIDEN

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Dicural überzogene Tabletten bestehen aus einem Kern, der Difloxacinhydrochlorid enthält, und einem sehr schmackhaften Überzug. Jede Präparatstärke ist in Packungen mit 10, 20 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Difloxacin ist ein Arylfluorochinolon mit einem breiten antimikrobiellen Wirkungsspektrum. Difloxacin kann gegenüber vielen gramnegativen und einer Reihe von grampositiven Mikroorganismen eine bakterizide Wirkung ausüben.

Die Fluorchinolone entfalten ihre antibakterielle Wirkung sowohl gegenüber replizierenden als auch gegenüber ruhenden Mikroorganismen. Difloxacin wirkt hauptsächlich über eine Hemmung der bakteriellen DNA-Gyrase.

Die folgenden Organismen wurden getestet und *in vitro* als empfindlich gegenüber Difloxacin eingestuft:

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

Die folgenden Organismen wurden als mäßig empfindlich eingestuft:

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

Nach oraler Gabe von 5 mg/kg Körpergewicht als nicht überzogene Tablette erreichte Difloxacin bei Hunden nach etwa 3 Stunden eine durchschnittliche Höchstkonzentration im Plasma von 1,8 µg/ml. Ungefähr 95 % der oralen Dosis wurden resorbiert. Die Eliminations-Halbwertszeit betrug im Durchschnitt 9,3 Stunden.

Eine orale Langzeitbehandlung mit 5 mg/kg Körpergewicht über 180 Tage hatte weder durch Akkumulation noch durch gesteigerte Metabolisierung des Wirkstoffes einen Einfluss auf die Difloxacin-Kinetik.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Gebrauchsinformation
Dicural 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dicural 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Difloxacin (als Hydrochlorid) 50 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 50 mg/ml

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rinder:

Behandlung von Atemwegserkrankungen (z.B. Transportfieber, Kälberpneumonie), hervorgerufen durch Einzel- oder Mischinfektionen mit *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* und/oder *Mycoplasma spp.*

Hunde:

Behandlung von:

- akuten, unkompliziert verlaufenden Harnwegsinfektionen, hervorgerufen durch *Escherichia coli* und/oder *Staphylococcus spp.*
- oberflächlichen Pyodermien, hervorgerufen durch *Staphylococcus intermedius*

5. GEGENANZEIGEN

Rinder: keine bekannt

Hunde: Wie andere Chinolone sollte Difloxacin aufgrund möglicher Knorpelschäden in tragenden Gelenken nicht bei Hunden während der intensiven Wachstumsphase angewendet werden, d.h. bei kleinen und mittelgroßen Hunderassen bis zum Alter von einschließlich 8 Monaten, bei großwüchsigen Rassen bis zum Alter von einem Jahr und bei sehr großen Rassen bis zum Alter von 18 Monaten.

Nicht bei Hunden mit Epilepsie anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Rinder:

In Verträglichkeitsstudien wurde die subkutane Anwendung im Allgemeinen gut vertragen. Nach Applikation kann eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle auftreten.

Hunde:

In Verträglichkeitsstudien wurde die subkutane Anwendung im Allgemeinen gut vertragen. Juckreiz und/oder lokale Schwellungen sowie gelegentlich eine leichte Schmerzreaktion während der Injektion wurden beobachtet. Gewöhnlich verschwindet der Juckreiz innerhalb weniger Minuten und die lokalen Schwellungen innerhalb weniger Tage.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder (Kälber und Jungrinder)

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung

Rinder:

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg Difloxacin/kg Körpergewicht pro Tag für eine Dauer von 3 Tagen (d.h. 5 ml/100 kg Körpergewicht/Tag). Wenn das Tier nach 3 Tagen nicht ausreichend wiederhergestellt ist, kann die Behandlung für 2 weitere Tage fortgesetzt werden. Bei schwerwiegenden respiratorischen Erkrankungen kann die Dosis auf 5 mg/kg Körpergewicht/Tag verdoppelt werden.

Hunde:

Empfohlen wird eine Dosis von 5,0 mg Difloxacin/kg Körpergewicht als einmalige Injektion. Die Behandlung sollte mit Dicural überzogene Tabletten fortgesetzt werden (siehe Packungsbeilage zu diesem Produkt).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei **Rindern** sollte das pro Injektionsstelle injizierte Volumen 7 ml nicht überschreiten. Jeden Tag sollte eine neue Injektionsstelle verwendet werden.

Bei **Hunden** sollte das pro Injektionsstelle injizierte Volumen 5 ml nicht überschreiten.

Da keine Inkompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

10. WARTEZEIT

Rinder: Essbare Gewebe: 46 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett unter „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Häufiger Einsatz einer einzigen Klasse von Antibiotika kann zu Resistenzen in Bakterienpopulationen führen. Bei einem verantwortungsvollen Umgang mit Fluorochinolonen sollte deren Einsatz der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

Bei Verwendung des Produktes sollten offizielle und örtliche Bestimmungen zur Verwendung von Antibiotika berücksichtigt werden.

Sofern möglich, sollten Fluorochinolone nur auf Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) verwendet werden.

Wird das Produkt nicht wie in dieser Fachinformation beschrieben verwendet, kann dies zu einer Prävalenz Fluorochinolon-resistenter Bakterien und einer reduzierten Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Chinolonen aufgrund potentieller Kreuzresistenz führen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Verwendung von Fluorochinolonen in Verbindung mit nicht-steroidalen Antiphlogistika kann zu epileptischen Anfällen führen.

Antagonismus ist möglicherweise mit Nitrofurantoin zu beobachten.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Überdosierung

Rinder:

Bei sehr hohen Dosen können bei Rindern unerwünschte Wirkungen auf das Nervensystem auftreten (Ataxie, Schwanken, Zuckungen, Zittern, Krämpfe usw.). Eine Überdosierung kann auch Ödeme und Schwellungen in den Kniegelenken hervorrufen.

Hunde:

Orale Gabe von Difloxacin bis zum fünffachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 30 Tagen zeigte bei Hunden keine Nebenwirkungen.

Hunde, die das Zehnfache der empfohlenen Tagesdosis von Difloxacin (als Hydrochlorid) über einen Zeitraum von 10 Tagen oral verabreicht bekamen, zeigten gelegentlich leichte Nebenwirkungen, wie z. B. orange/gelbe Verfärbung des Kotes, Erbrechen und Hypersalivation.

Für Difloxacin (oder andere Chinolone) sind keine spezifischen Antidota bekannt. Eine Überdosierung sollte daher symptomatisch behandelt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER SONSTIGE BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN, UM GEFAHREN FÜR DIE UMWELT ZU VERMEIDEN

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Dicural 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Hunde ist erhältlich in den folgenden Handelsformen:

Hunde: Durchstechflasche mit 50 ml

Rinder: Durchstechflasche mit je 50, 100 und 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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