

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί (ορνίθια και ινδορνίθια): 24 ώρες.
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

Το φαρμακώχο ύδωρ πρέπει να παρασκευάζεται καθημερινά.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 1 μήνας.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.
Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως.
Να μην καταψύχεται.

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

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

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Διάθεση με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[....]

Medicinal product no longer authorised

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

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 15 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 50 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμένα δισκία.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1ο δισκία

20 δισκία

100 δισκία.

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

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

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

Να μελετάται το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον.

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

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

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Διάθεση με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

Medicinal product no longer authorised

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

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 50 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 50 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμένα δισκία.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1ο δισκία

20 δισκία

100 δισκία.

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι.

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

Χορήγηση από το στόμα.

Να μελετάται το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

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

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Διάθεση με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Dicural 100 mg επικαλυμένα δισκία
{Κουτί με 10 δισκία}, {Κουτί με 20 δισκία}, {Κουτί με 100 δισκία}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 100 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 100 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμένα δισκία.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δισκία
20 δισκία
100 δισκία.

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.
Να μελετάται το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

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

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Διάθεση με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Dicural 150 mg επικαλυμένα δισκία
{Κουτί με 10 δισκία}, {Κουτί με 20 δισκία}, {Κουτί με 100 δισκία}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 150 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 150 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμένα δισκία.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δισκία
20 δισκία
100 δισκία.

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.
Να μελετάται το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

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

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Διάθεση με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 15 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.
Διφλοξακίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[....]

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ"

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 50 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

Διφλοξακίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ"

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 100 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

Διφλοξακίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ"

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 150 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

Διφλοξακίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ"

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Dicural 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και σκύλους
{Κουτί με 1 φιαλίδιο 50 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 mL

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Βοοειδή (μόσχοι και παχυνόμενα βοοειδή).
Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή

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

Σκύλοι

Θεραπεία των παρακάτω ασθενειών.

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

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

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδέρια χορήγηση.

Να μελετάται το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 46 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως.

Να μην καταλύχεται.

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

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

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Διάθεση με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/003/016

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

Medicinal product no longer authorised

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Dicural 50 mg/mL ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και σκύλους.
{Φιαλίδιο 50 mL}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 500 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

50 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 46 ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ"

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicural 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή .

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml / 250 ml

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Βοοειδή (μόσχοι και παχυνόμενα βοοειδή).

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

Να μελετάται το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 46 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ}

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως.

Να μην κατανύχεται.

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

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

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Διάθεση με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/003/017 - 1 × 100 ml

EU/2/97/003/018 - 1 × 250 ml

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

[...]

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Dicural 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα για ορνίθια και ινδορνίθια

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

3. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 100 mg

Έκδοχα:

Βενζυλική αλκοόλη 100 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ορνίθια και ινδορνίθια

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

Ινδορνίθια

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια (κρεοπαραγωγά και μελλοντικοί γεννήτορες).
Ινδορνίθια (νεαρές γαλοπούλες σωματικού βάρους έως 2 kg).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

Για χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού.

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

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

Πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο διάλυμα φαρμακούχου ύδατος καθημερινά.

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

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

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

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως.

Να μην καταψύχεται.

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

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

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μόνο για κτηνιατρική χρήση. Χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

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

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

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

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

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

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

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

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

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

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

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

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

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania

Pfizer Romania SRL

Tel: + 0040 21 207 28 93

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:

Pfizer Animal Health

Tel: +353 (0) 1 467 6500

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Ísland

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.

Tel: + 421 2 3355 5500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,

Tel: +39 06 3318 2933

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,

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

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ.: +30 210 6785800

Sverige

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

Latvija

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

United Kingdom

Pfizer Ltd

Tel: +44 (0) 1304 616161

Lietuva

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Dicural επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Παρασκευαστής για την απελευθέρωση των παρτιδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

3. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

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

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για τη θεραπεία των παρακάτω ασθενειών.

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

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Να μη χρησιμοποιείται σε επιληπτικούς σκύλους.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

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

Για στοματική χορήγηση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον.

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

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

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

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

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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μόνο για κτηνιατρική χρήση. Χορήγηση μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

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

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

Escherichia coli,

Klebsiella spp.

Pasteurella spp.

Pseudomonas spp.

Staphylococcus intermedius

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

Proteus spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus canis (βήτα-αιμολυτικοί)

Streptococcus spp.

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

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

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

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

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

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

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

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

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

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

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

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

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

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

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

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

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania
Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Ísland
Pfizer Oy Animal Health
Tel: +358 (0)9 4300 40

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

Italia
Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Suomi/Finland
Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

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

Sverige
Pfizer Oy Animal Health
Tel: +358 (0)9 4300 40

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

United Kingdom
Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

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

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

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Παρασκευαστής για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

3. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 50 mg/ml

Έκδοχο

Βενζυλική αλκοόλη 50 mg/ml

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή

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

Σκύλοι

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Βοοειδή

Καμία.

Σκύλοι

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

Να μη χρησιμοποιείται σε επιληπτικούς σκύλους.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Βοοειδή

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

Σκύλοι

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

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (μόσχοι και παχυνόμενα βοοειδή).

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

Βοοειδή

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

Σκύλοι

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

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

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

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 46 ημέρες.

Σκύλοι

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Ο περιέκτης να διατηρείται στην εξωτερική συσκευασία.

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

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

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

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

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

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

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

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

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

Υπερδοσολογία

Βοοειδή

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

Σκύλοι

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

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

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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μόνο για κτηνιατρική χρήση. Χορήγηση μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

Στην αγορά δε διατίθενται κατ' ανάγκην όλες οι συσκευασίες.

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

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

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

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

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

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

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

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

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

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

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

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

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

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

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania
Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Ísland
Pfizer Oy Animal Health
Tel: +358 (0)9 4300 40

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

Italia
Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Suomi/Finland
Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

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

Sverige
Pfizer Oy Animal Health
Tel: +358 (0)9 4300 40

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

United Kingdom
Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

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