

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Medicinal product no longer authorised

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 100 mg/ml peroraalne lahus kanadele ja kalkunitele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

difloksatsiini (hüdrokloriidina) 100mg

Abiained:

Bensüülalkohol 100mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Selge kollakas lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kanad (broilerid ja sugulinnud).Kalkunid (noored kalkunid kehamassiga kuni 2kg).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanadele ja kalkunitele:Dicural on näidustatud krooniliste respiratoorsete infektsioonide raviks, mille tekitajateks on *Escherichia coli* ja *Mycoplasma gallisepticum* difloksatsiinile tundlikud tüved.

Kalkunitele: Dicural on näidustatud ka *Pasteurella multocida* infektsiooni raviks.

4.3. Vastunäidustused

Kuni ei ole tehtud katseid kasutamiseks nõrkadel lindudel, mitte manustada Dicurali lindudele, kellel on jalgade nõrkus või lindudele, kes kannatavad osteoporoosi all.

4.4 Erihoiatused loomaliigiti

Puuduvad.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ühe antibiootikumirühma pikaajaline kasutamine võib mõjutada bakterite populatsiooni resistentsust. Mõistlik on fluorokinoloone kasutada vaid siis, kui haigus ei allu või tõenäoliselt ei allu teistele antibiootikumidele.

Preparaati kasutades tuleb arvesse võtta kohalikku seadusandlust.

Kui vähegi võimalik, tuleks fluorokinoloone kasutada vastavalt tundlikkuse testile.

Kasutades preparaati mitte vastavalt SPC-s antud juhendile, võib suurendada bakterite resistentsus fluorokonooloonidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku rist-resistentsuse tõttu.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud
Inimesed, kes on ülitundlikud kinoloonide suhtes, peaksid vältima veterinaarpreparaadiga töötamist.
Nahaärrituse ärahoidmiseks tuleb veterinaarpreparaadiga töötamisel kasutada kaitsevahendeid: kindaid, näo kaitset.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada munevatel lindudel ja/või 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Dicural peroraalset lahust tuleb manustada üks kord päevas joogiveega sellises kontsentratsioonis, et doos oleks 10mg/kg. Manustada 5 päeva.

Võttes arvesse difloksatsiini sisaldust suukaudses lahuses (10% w/v), kasutada järgmist arvutust, et määrata ravimi hulk (ml), mis lisatakse 1000 liitrile joogiveele.

$$\frac{\text{Lindude arv ruumis} \times \text{keskmise linnu kaal (kg)} \times 100}{\text{eelmisel päeval tarbitud vee hulk (liitrites)}}$$

Iga päev tuleb valmistada värske ravimjook..

Ravi ajal mitte lasta mujalt juua.

Ravimi kontsentratsioon vees 0.03% (= 300 ml/1000 liitrile) või rohkem võib mõjutada lahuse maitsvust kalkunitele.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ohutuse katsed kanadel ja kalkunitel näitasid, et manustatuna joogiveega doosis 30mg/kg (kana) või 22mg/kg (kalkun) kolm korda pikema aja jooksul (15 järjestikust päeva) on difloksatsiinhüdrokloriid lindudele ohutu.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele (kanad ja kalkunid): 24 tundi.

Mitte kasutada munevatel lindudel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: mikroobidevastane vahend süsteemseks kasutamiseks, antibakteriaalne aine süsteemseks kasutamiseks, kinoloon.

ATC-vet kood: QJ01MA94

Fluorokinoloonidel on antibakteriaalne toime nii paljunemisfaasis olevatesse kui hetkel mitte-paljunevatesse mikroorganismidesse. Difloksatsiinhüdrokloriid on bakteritsiidse toimega ning inhibeerib bakteri DNA-güraasi.

Broileritelt ja kalkunitelt isoleeritud *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum* tüved on difloksatsiinile tundlikud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Difloksatsiin imendub kiiresti suukaudse manustamise järgselt ning saavutab mõni tund pärast manustamist püsivad plasmakontsentratsioonid. Difloksatsiin jaotub hästi kogu looma kehas, nagu näitavad kudede ja plasma ravimikontsentratsioonid. Difloksatsiini kontsentratsioonid, mis on võrdsed või suuremad vastavate patogeenide MIC –väärtustega, tekiavad kõikides vastavates kudedes ning püsivad kogu ravi kestel.

Kanad: suukaudse manustamise järgselt imendub difloksatsiin peaaegu täielikult (umbes 96%). Ravim jaotub hästi organismis ($V_d = 4.7$ l/kg) ja plasma poolestusaeg on umbes 7 tundi. Järjestikused suukaudsed manustamised doosis 10mg/kg/päevas viis päeva järjest annavad plasma püsivaks kontsentratsiooniks 200 ng/ml. Sisaldus kudedes ja plasmas on vahemikus 0,6 (rasvkude), 2,4 (lihased) kuni 14,1 (maks).

Kalkun: suu kaudu manustamisel on difloksatsiinil mõõdukas biosaadavus (umbes 58%). Ravim jaotub hästi organismis ($V_d = 9.9$ l/kg) ja plasma poolestusaeg on umbes 7 tundi. Järjestikused suukaudsed manustamised doosis 10mg/kg/päevas viis päeva järjest annavad plasma püsivaks kontsentratsiooniks 60 ng/ml. Sisaldus kudedes ja plasmas on vahemikus 2,5 (siserasvad), 3,7 (lihased), 4,8 (kopsud) kuni 36,5 (maks).

Mõlemal linnuliigil võib difloksatsiin konjugeeruda (tekivad glükuroniidid, sulfaadid), desmetüleeruda sarafloksatsiiniks või oksüdeeruda N-oksiid-difloksatsiiniks. Peamised metaboliidid on hüdrolüüsuvad konjugaadid, teised metaboliidid on vähem olulised.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Edeethape
Kaaliiumhüdroksiid
Propüleenglükool
Bensüülalkohol
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Ravimi valmistamiseks kasutatavasse vette ei tohi lisada kloori ega vesinikülhipendit.

6.3 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikusaeg 3 aastat.
Iga päev tuleb valmistada värske ravijook
Kõlblikusaeg pärast konteineri esmast avamist: 1 kuu.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge HDPE pudel keeratava korgiga sisaldab 250 ml või 1liitri Dicurali peroraalset lahust.
1 liitri pudeli korki saab kasutada mõõtenõuna. Ääreni täis valatuna sisaldab see 50 ml. 250 ml pudelile tuleb mõõtmiseks asetada eraldi keeratav mõõtetopsik. Gradueering näitab vedeliku kogust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/97/003/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

15.01.2008

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 15 mg kaetud tabletid koertele
Dicural 50 mg kaetud tabletid koertele
Dicural 100 mg kaetud tabletid koertele
Dicural 150 mg kaetud tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Üks tablett sisaldab:

Dicural 15 mg	difloksatsiini (hüdrokloriidina)	15 mg
Dicural 50 mg	difloksatsiini (hüdrokloriidina)	50 mg
Dicural 100 mg	difloksatsiini (hüdrokloriidina)	100 mg
Dicural 150 mg	difloksatsiini (hüdrokloriidina)	150 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Kaetud tablett poolitusjoonega, vt.osa 6.1.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Järgnevate seisundite raviks:

- Ägedad komplitseerumata kuseteede infektsioonid, tekitajateks *Escherichia coli* või *Staphylococcus spp.*
- Pindmised püodermad, tekitajaks *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Vastunäidustused

Kinoloonidel võib olla kahjulik kõrvaltoime liigesekõhrele. Seetõttu ei tohiks difloksatsiini kasutada kutsikatel kiire kasvu faasis, väikestel ja keskmist kasvu koeratõugudel kuni 8 kuu vanuseni (k.a.), suurteil tõugudel kuni 1 aasta vanuseks saamiseni ning gigantitõugudel kuni 18 kuu vanuseks saamiseni.

Mitte kasutada epilepsiat põdevatel koertel.

4.4 Erihoiatused loomaliigiti

Ei ole teada.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ühe antibiootikumirühma pikaajaline kasutamine võib mõjutada bakterite populatsiooni resistentsust. Mõistlik on fluorokinoloone kasutada vaid siis, kui haigus ei allu või tõenäoliselt ei allu teistele antibiootikumidele.

Preparaati kasutades tuleb arvesse võtta kohalikku seadusandlust.

Kui vähegi võimalik, tuleks fluorokinoloone kasutada vastavalt tundlikkuse testile.

Kasutades preparaati mitte vastavalt SPC-s antud juhendile, võib suurened bakterite resistentsus fluorokonooloonidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku rist-resistentsuse tõttu.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud Inimesed, kes on ülitundlikud fluorokinoloonide suhtes, peaksid vältima veterinaarpreparaadiga töötamist.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Difloksatsiiniga ravimisel on soovimatuid kõrvaltoimeid harva täheldatud. Esines isutust, oksendamist, diarröad ja päraaku ärritust. Need tunnused kadusid ühe-kahe päevaga ega vajanud täiendavat ravi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ravimi ohutust tiinuse ajal on uuritud ainult laboriloomadel, seetõttu ei soovitata difloksatsiini tiinuse ja laktatsiooni ajal kasutada.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Fluorokinoloonide kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (NSAID-ga) võib põhjustada krampe.

Antatsiidid võivad häirida gastrointestinaalset imendumist.

Nitrofurantoiin, kui seda kasutatakse samaaegselt kuseteede infektsioonide raviks, võib vähendada kinoloonide efektiivsust.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Soovituslik doos on 5 mg/kg KM kohta päevas koerale. Dicural kaetud tablette manustatakse üks kord päevas, ravi peab kestma vähemalt 5 päeva. Pindmise püoderma puhul peab ravi kestma vähemalt 21 päeva. Tablette tuleb manustada veel vähemalt 2 päeva pärast kliiniliste tunnuste kadumist. Kui ravi ei anna tulemusi 5 päeva jooksul, püoderma puhul 10 päeva jooksul, tuleb ravivõimalused uuesti üle vaadata.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Koortele difloksatsiini (hüdrokloriidina) suukaudsel manustamisel 10 järjestikusel päeval 10 korda suuremate dooside manustamisel esines kergekujulisi kliinilisi kõrvaltoimeid, nagu rooja muutumine kollakas-oranzhiks, oksendamist ja hüpersalivatsiooni.

Liigesekõhrel täheldati histopatoloogilisi muutusi noortel beagle'tel (3,5 kuud vana), kui peroraalselt manustati üle 5 mg/kg KM kohta päevas 90 päeva järjest.

Difloksatsiinile (ega tesitele konoloonidele) spetsiifilist antidooti ei tunta, seetõttu tuleb üleannustamise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: mikroobidevastane vahend süsteemseks kasutamiseks, antibakteriaalne aine süsteemseks kasutamiseks, kinoloon.
ATC-vet kood: QJ01MA94

Difloksastiin on arüül-fluorokinoloon, millele on lai antibakteriaalne toime. Difloksatsiin toimib bakteritsiidsetel paljudesse gramnegatiivsetesse mikroobidesse ja valikuliselt ka grampositiivsetesse mikroobidesse.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Fluorokinoloonide antibakteriaalne toime väljendub nende toimes nii paljunevatesse kui soikeseisundis olevatesse mikroobidesse. Difloksatsiin toimib peamiselt bakteri DNA güraasi pärssimise teel.

In vitro on difloksatsiinile tundlikud:

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

Keskmiselt tundlikud on:

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

5.2. Farmakokineetilised omadused

Suukaudse manustamise järgselt koertele doosis 5 mg/kg KM kohta saavutas difloksastiin oma keskmise püsiva plasmakontsentratsiooni 1,8 µg/ml umbes 3 tunniga. Umbes 95% suukaudsest doosist imendus. Poolestusaeg oli keskmiselt 9,3 tundi.

Pikaajaline, üle 180 päeva kestnud igapäevane ravi doosis 5 mg/kg KM kohta ei mõjutanud difloksatsiini kineetikat. Akumuleerumine ei suurenenud ning metabolism ei kiirenenud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Naatriumtärklise glükolaat
Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumlaaurüülsulfaat
Laktoos
Kroskarmelloosnaatrium
Mikroniseeritud õllepärm
Aromaatne maksamaitseaine

6.2. Sobimatus

Ei ole rakendatav.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg 2 aastat

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril alla 25°C.

Hoida niiskuse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC/alumiiniumiga kaetud blisterid, 10 tabletti blistris. Pappkarbid, milles on 1, 2 või 10 blistrit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaaravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/97/003/004-015

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

15.01.2008

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Medicinal product no longer authorised

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 50 mg/ml süstelahus veistele ja koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Difloksatsiin (hüdrokloriidina) 50 mg/ml

Abiained:

bensüülakohol 50mg/ml

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Selge kollakas süstelahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (vasikad ja noorveised) ja koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis: veiste hingamisteede haigused (transpordipalavik, vasikate pneumoonia), mille tekitajateks on *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, ja/või *Mycoplasma spp* mono- või segainfektsioonid.

Koer:

- äge komplitseerumata kuseteede infektsioon, tekitajateks *Escherichia coli* või *Staphylococcus spp*
- äge pindmine püoderma, tekitajaks *Staphylococcus intermedius*.

4.3. Vastunäidustused

Veis: ei ole.

Koer: Kinoloonidel võivad avaldada kahjulikku kõrvaltoimet liigesekõhrele. Seetõttu ei tohiks difloksatsiini kasutada kutsikatel kiire kasvu faasis, väikestel ja keskmist kasvu koeratõugudel kuni 8 kuu vanuseni (k.a.), suurteil tõugudel kuni 1.aasta vanuseks saamiseni ning gigantitõugudel kuni 18 kuu vanuseks saamiseni.

Mitte kasutada epilepsiat põdevatel koertel.

4.4. Erihoiatused <iga loomaliigi kohta>

Ei ole teada.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ühe antibiootikumirühma pikaajaline kasutamine võib mõjutada bakterite populatsiooni resistentsust. Mõistlik on fluorokinoloone kasutada vaid siis, kui haigus ei allu või tõenäoliselt ei allu teistele antibiootikumidele. Kasutada ainult vastavalt tundlikkustestile.

Preparaati kasutades tuleb arvesse võtta kohalikku seadusandlust.

Kui vähegi võimalik, tuleks fluorokinoloone kasutada vastavalt tundlikkuse testile.

Kasutades preparaati mitte vastavalt SPC-s antud juhendile, võib suureneda bakterite resistentsus fluorokonooloonidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku rist-resistentsuse tõttu.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud Inimesed, kes on ülitundlikud kinoloonide suhtes, peaksid vältima veterinaarpreparaadiga töötamist.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Veis: ohutuse katsetes täheldati, et nahaalusi manustades on ravim hästi talutav. Süstekohas võib esineda mõõduvat turset.

Koer: ohutuse katsetes täheldati, et nahaalusi manustades on ravim hästi talutav. Süstekohas võib esineda sügelust ja/või turset ning kergelt valulikkust. Üldiselt kaob sügelus paari minuti jooksul ning turse paari päevaga.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Fluorokinoloonide kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (NSAID-ga) võib põhjustada krampe.

Difloksatsiin võib toimida antagonistlikult nitrofurantoiiniga..

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanseks manustamiseks.

Veis: soovituslikuks doosiks on 2,5 mg difloksatsiini/kg kehamassi kohta päevas, manustada kolm päeva (s.o. 5ml/100kg KM kohta). Kui paranemine ei ilmne 3 päeva jooksul, võib ravi jätkata veel 2 päeva.

Komplitseeritud hingamisteede haiguste puhul tuleb doosi kahekordistada (5 mg/kg päevas).

Ühte süstekohta mitte manustada rohkem kui 7 ml. Iga päev tuleb manustada uude süstekohta.

Koer: soovituslik doos on 5,0 mg difloksatsiini/kg üks kord manustatuna. Jätkata ravi Dicural kaetud tablettidega. (vt.seda SPC-st).

Ühte süstekohta mitte manustada koertel rohkem kui 5 ml.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Veis: väga suurtes doosides võib esineda närvinähtusid (ataksia, tasakaaluhäired, tõmblemine, treemor, konvulsioonid, jne.). Üledoseerimise tulemusena võib tekkida ka põlveliigeste turse ja paistetust.

Koer: viiekordne suukaudne üledoseerimine 30 päeva jooksul ei andnud mingeid kõrvalnähtusid. Teises katses kümnekordne üledoseerimine 10 päeva jooksul andis kergeid kõrvaltoimeid, nagu rooja värvumine kollakas-oranzhiks, oksendamine ja hüpersalivatsioon.

Difloksatsiinile (ega teistele kinoloonidele) spetsiifilist antidooti ei tunta, mistõttu üledoseerimise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg

Veis: liha ja söödavad koed 46 päeva.

Koer: ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: mikroobidevastane vahend süsteemseks kasutamiseks, antibakteriaalne aine süsteemseks kasutamiseks, kinoloon.

ATC-vet kood: QJ01MA94

Fluorokinoloonide antibakteriaalne toime väljendub nende toimes nii paljunevatesse kui soikeseisundis olevatesse mikroobidesse. Difloksatsiin toimib peamiselt bakteri DNA güraasi pärssimise teel.

In vitro on difloksatsiinile tundlikud:

Pasteurella spp.

Mycoplasma spp.

Escherichia coli

Staphylococcus intermedius

Keskmiselt tundlik on:

Staphylococcus spp.

Kinoloonide vastane resistentsus võib välja kujuneda bakteri güraasi geeni muteerumise tulemusena ning rakkude permeaabelsuse muutumise tõttu kinoloonide suhtes.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Veis: difloksatsiini suukaudse manustamise järgselt saavutatakse plasmakontsentratsioon 1,7 µg/ml 6 tundi pärast manustamist. Nahaalusi manustamise järgselt on biosaadavus 88% ja jaotumise maht 2,5 l/kg.

Roojas ja kudedes esineb difloksatsiin peamiselt muutumatul kujul. Uriinis, maksas, rasvas ja neerudes leidub lisaks muutumatule ühendile ka vähesel määral metaboliite desmetüül-difloksatsiini ja difloksatsiini N-oksiidi.

Nahaalusi manustamise järgselt on difloksatsiini kliirens veisel 229 ml/h/kg, poolestusaeg 7,7 tundi. Peamiselt väljutatakse difloksatsiin roojaga (68-82%), vähesel määral (7-18%) ka uriiniga.

Koer: nahaalusi manustamise järgselt saavutab difloksatsiin plasmataseme 1,4 -1,9 µg/ml 3,1 tundi pärast manustamist. Nahaalusi manustamise järgselt on biosaadavus 96%. Jaotumise maht on 2,6 l/kg. Poolestusaeg on 5,8 tundi. Peamiselt väljutatakse difloksatsiin roojaga. Osaliselt väljutatakse difloksatsiini ka ka uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Etanool
Bensüülalkohol
Propüleenglükool
Arginiin
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarpreparaati segada teiste preparaatidega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esmast kasutamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Mitte lasta külmuda.
Hoida sisepakend välispakendis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Koer: pappkarp, milles klaasviaal suurusega 50ml. Suletud kummikorgi ja alumiiniumkattega.

Veis: pappkarp, milles klaasviaal suurusega 50ml, 100ml või 250ml. Suletud kummikorgi ja alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaaravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/97/003/016-018

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

15.01.2008

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Medicinal product no longer authorised

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA>TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS**
- C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE OSAS**
- D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS

Retseptiravim

Müügiloa hoidja peab informeerima Euroopa Komisjoni käesoleva otsusega loa saanud ravimite turustusplaanidest.

C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE OSAS

Pole kohaldatav

D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Mida aktsepteeritakse/võib aktsepteerida vastavalt nõukogu määrusele (EMÜ) nr 2377/90 ja nõukogu 22. juuli 1993. aasta määruse (EMÜ) artikli 31 lõikele 3b ja selle muudatustele.

Veterinaarravimite komitee on soovitanud {rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)} lisamist nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 lisasse I < lisasse III > vastavalt järgmisele tabelile:

Farmakoloogilised toimeained	Marker-jääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkude	Muud sätted
Difloksatsiin	Difloksatsiin	Linnukasvatus ¹	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	lihas nahk+rasv maks neerud	Mitte kasutada loomadel, kellelt saadud mune kasutatakse inimtoiduks
Difloksatsiin	Difloksatsiin	Veis ²	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	lihas rasv maks neerud	Mitte kasutada loomadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks

Veterinaarravimite komitee on soovitanud mineraalõli lisamist nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 lisasse II vastavalt järgmisele tabelile:

Suukaudne lahus:

Farmakoloogilised toimeained	Loomaliigid	Muud sätted
Edetic acid ³ Kaaliumhüdroksiid ⁴ Propüleenglükool ⁵ Bensüülalkhool ⁶ Kloorhape ⁷	Kõik toidutööstusettevõtted	kasutada kui meditsiiniliselt vastuvõetavat ainet kasutada kui meditsiiniliselt vastuvõetavat ainet

Solution for injection:

Farmakoloogilised toimeained	Loomaliigid	Muud sätted
Etanool ⁸ Propüleenglükool ⁹ Bensüülalkhool ¹⁰ Arginiin ¹¹	Kõik toidutööstusettevõtted	kasutada kui meditsiiniliselt vastuvõetavat ainet

¹ OJ No.L 172 02.07.02

² OJ No.L 172 02.07.02

³ OJ No. L 290 5.12.95

⁴ OJ No. L 272 25.10.96

⁵ OJ No.L 45 15.02.97

⁶ OJ No. L 143 27.06.95

⁷ OJ No.L 143 27.06.95

⁸ OJ No. L 143 26.06. 95

⁹ OJ No. L 45 15.02.97

¹⁰ OJ No. L 143 26.06.95

¹¹ OJ No. L 240 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

Medicinal product no longer authorised

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Dicural peroraalne lahus

Pappkarbil olev silt 1 x 250ml pudel / 1 x 1000 ml pudel / 6 x 1000 ml pudel

Viaalil olev silt 0 250 ml pudel/ 1000 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 100 mg/ml peroraalne lahus kanadele ja kalkunitele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Difloksatsiinhüdrokloriid

100 mg/ml

Bensüülalkohol

100mg/ml

3. RAVIMVORM

Peroraalne lahus

4. PAKENDI SUURUS

250 ml

1 x 1000 ml

6 x 1000 ml

5. LOOMALIIGID

Kanad (broilerid ja sugulinnud) ja kalkunid (noored kalkunid kehamassiga kuni 2kg).

6. NÄIDUSTUS(ED)

Kanadel ja kalkunitel on Dicural näidustatud krooniliste respiratoorsete infektsioonide raviks, mille tekitajateks on *Escherichia coli* ja *Mycoplasma gallisepticum* difloksatsiinile tundlikud tüved.

Kalkunitel on Dicural näidustatud ka *Pasteurella multocida* infektsiooni raviks.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Dicural peroraalset lahust tuleb manustada joogiveega segatuna.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Liha ja söödavad koed : 24 tundi.

Mitte kasutada munevatel lindudel kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED) KUI VAJALIK

Kinoloonide suhtes ülitundlikud inimesed peaksid vältima kokkupuudet preparaadiga. Naha ja silmade ärrituse vältimiseks kasutada preparaadiga töötamisel kaitsekindaid ja maske.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Iga päev tuleb valmistada värske ravijook. .

Kõlblikkusaeg pärast konteineri esmast avamist: 1 kuu.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

[Not requested on the immediate label]

Jäätmematerjal hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks - retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

[Not requested on the immediate label]

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**Müügiloa hoidja**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

Medicinal product no longer authorised

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA
JÄRGMISED ANDMED
Dicural 15 mg kaetud tabletid
Silt pappkarbil Dicural 15 mg kaetud tabletid, 10 tabletti / 20 tabletti / 100 tabletti

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 15 mg kaetud tabletid koertele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Difloksatsiini (hüdrokloriidina) 15 mg

3. RAVIMVORM

Kaetud tablett

4. PAKENDI SUURUS

10 tabletti
20 tabletti
100 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Peroraalne
Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED) KUI VAJALIK

Kinoloone suhtes ülitundlikud inimesed peaksid vältima kokkupuudet preparaadiga.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida niiskuse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Jäätmematerjal hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks retseptiravim

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA
JÄRGMISED ANDMED**
Dicural 50 mg kaetud tabletid
Silt pappkarbil Dicural 50 mg kaetud tabletid, 10 tabletti / 20 tabletti / 100 tabletti

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 50 mg kaetud tabletid koertele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Difloksatsiini (hüdrokloriidina) 50 mg

3. RAVIMVORM

Kaetud tablett

4. PAKENDI SUURUS

10 tabletti
20 tabletti
100 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Peroraalne

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED) KUI VAJALIK

Kinoloone suhtes ülitundlikud inimesed peaksid vältima kokkupuudet preparaadiga.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C
Hoida niiskuse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Jäätmematerjal hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks - retseptiravim

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Dicural 100 mg kaetud tabletid
Silt pappkarbil Dicural 100 mg kaetud tabletid, 10 tabletti / 20 tabletti / 100 tabletti

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 100 mg kaetud tabletid koertele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Difloksatsiini (hüdrokloriidina) 100 mg

3. RAVIMVORM

Kaetud tablett

4. PAKENDI SUURUS

10 tabletti
20 tabletti
100 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Peroraalne

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED) KUI VAJALIK

Kinoloone suhtes ülitundlikud inimesed peaksid vältima kokkupuudet preparaadiga.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C
Hoida niiskuse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Jäätmematerjal hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks - . retseptiravim

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Dicural 150 mg kaetud tabletid
Silt pappkarbil Dicural 150 mg kaetud tabletid, 10 tabletti / 20 tabletti / 100 tabletti

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 150 mg kaetud tabletid koertele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Difloksatsiini (hüdrokloriidina) 150 mg

3. RAVIMVORM

Kaetud tablett

4. PAKENDI SUURUS

10 tabletti
20 tabletti
100 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Peroraalne

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED) KUI VAJALIK

Kinoloone suhtes ülitundlikud inimesed peaksid vältima kokkupuudet preparaadiga.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C
Hoida niiskuse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Jäätmematerjal hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks - retseptiravim

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL
Dicural 15 mg kaetud tabletid
Silt blistril**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 15 mg kaetud tabletid koortele

Difloksatsiini

2. MÜÜGILOAHOIDJA

Pfizer Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL
Dicural 50 mg kaetud tabletid
Silt blistril**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 50 mg kaetud tabletid koortele

Difloksatsiini

2. MÜÜGILOAHOIDJA

Pfizer Limited

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUBER

Lot number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL
Dicural 100 mg kaetud tabletid
Silt blistril**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 100 mg kaetud tabletid koortele

Difloksatsiini

2. MÜÜGILOAHOIDJA

Pfizer Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL
Dicural 150 mg kaetud tabletid
Silt blistril**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 150 mg kaetud tabletid koortele

Difloksatsiini

2. MÜÜGILOAHOIDJA

Pfizer Limited

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Dicural 50 mg/ml süstelahus veistele ja koertele
Silt pappkarbil, mille sees 50 ml viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 50 mg/ml süstelahus veistele ja koertele.

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Difloksatsiin (hüdrokloriidina)	50 mg/ml
Bensüülakohol	50 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS

50 ml

5. LOOMALIIGID

Veis (vasikad ja noorveised) ja koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Veis: veiste hingmisteede haigus (transpordipalavik, vasikate pneumoonia), mille tekitajateks on *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, ja/või *Mycoplasma spp.*

Koer:

- äge komplitseerumata kuseteede infektsioon, tekitajateks *Escherichia coli* või *Staphylococcus spp*
- äge pindmine püoderma, tekitajaks *Staphylococcus intermedius*.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Süstituna subkutaanselt.

8. KEELUAJAD

Lihale ja söödavatele kudedele (**veis**): 46 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED) KUI VAJALIK

Kinoloone suhtes ülitundlikud inimesed peaksid vältima kokkupuudet preparaadiga.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Kõlblikkusaeg pärast konteineri esmast avamist 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Hoida sisepakend välispakendis.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Jäätmematerjal hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks - retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/2/97/003/016

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**
Dicural 50 mg/ml süstelahus veistele ja koertele
Silt pappkarbil, mille sees 50 ml viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 50 mg/ml süstelahus veistele ja koertele.

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Difloksatsiin (hüdrokloriidina) 50 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Süstituna subkutaanselt.

5. KEELUAJAD

Lihale ja söödavatele kudedele (veis): 46 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Kõlblikkusaeg pärast konteineri esmast avamist 28 päeva.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

EU/2/97/003/016

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Dicural 50 mg/ml süstelahus veistele
Silt pappkarbil, mille sees 100 ml viaal / 250 ml viaal / Silt 100 ml viaalile / 250 ml viaalile

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 50 mg/ml süstelahus veistele.

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Difloksatsiin (hüdrokloriidina)	50 mg/ml
Bensüülakohol	50 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS

100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis (vasikad ja noorveised).

6. NÄIDUSTUS(ED)

Veiste hingmisteede haigused (transpordipalavik, vasikate pneumoonia), mille tekitajateks on *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, ja/või *Mycoplasma spp.*

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Süstituna subkutaanselt.
Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Lihale ja söödavatele kudedele: 46 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED) KUI VAJALIK

Kinoloone suhtes ülitundlikel inimestel vältida kokkupuudet preparaadiga.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Kõlblikkusaeg pärast konteineri esmast avamist: 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Hoida sisepakend välispakendis.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

[Not required on the immediate label]

Jäätmematerjal hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

[Not required on the immediate label]

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

[Recommended, but not required on the immediate label]

EU/2/97/003/017 – 100 ml

EU/2/97/003/018 – 250 ml

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

Medicinal product no longer authorised

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Dicural 100 mg/ml peroraalne lahus kanadele ja kalkunitele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Tootja

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 100 mg/ml peroraalne lahus kanadele ja kalkunitele

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

difloksatsiin (hüdrokloriidina)

100mg

Abiained:

bensüülalkohol.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kanadel ja kalkunitel: Dicural on näidustatud krooniliste respiratoorsete infektsioonide raviks, mille tekitajateks on *Escherichia coli* ja *Mycoplasma gallisepticum* difloksatsiinile tundlikud tüved.

Kalkunitel: Dicural on näidustatud ka *Pasteurella multocida* infektsiooni raviks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada munevatel kanadel.

Kuni ei ole tehtud katseid kasutamiseks nõrkadel lindudel, mitte manustada Dicurali lindudele, kellel on jalgade nõrkus või lindudele, kes kannatavad osteoporoosi all.

6. KÕRVALTOIMED

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti

7. LOOMALIIGID

Kanad (broilerid ja sugulinnud).Kalkunid (noored kalkunid kehamassiga kuni 2kg).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Dicural peroraalset lahust tuleb manustada üks kord päevas joogiveega niisuguses kontsentratsioonis, et doos oleks 10 mg/kg kehamassi kohta. Ravi kestus 5 päeva.

Peroraalseks manustamiseks joogiveega

Võttes arvesse difloksatsiini sisaldust suukaudses lahuses (10% w/v), kasutada järgmist arvutust, et määrata ravimi hulk (ml), mis lisatakse 1000 liitrile joogiveele.

$$\frac{\text{Lindude arv ruumis} \times \text{keskmine linnu kaal (kg)} \times 100}{\text{eelmisel päeval tarbitud vee hulk (liitrites)}}$$

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

1 liitri pudeli korki saab kasutada mõõtenõuna. Ääreni täis valatuna sisaldab see 50ml. 250ml pudelile tuleb mõõtmiseks asetada eraldi keeratav mõõtetopsik. Gradueering näitab vedeliku kogust.

Iga päev tuleb valmistada värske ravijook.

Ravi ajal mitte lasta mujalt juua.

Ravimi valmistamiseks kasutatavasse vette ei tohi lisada kloori ega vesinikülhapendit.

Ravimi kontsentratsioon vees 0.03% (= 300 ml/1000liitrile) või rohkem, võib mõjutada kalkunite söömisvõimet.

10. KEELUAJAD

Lihale ja söödavatele kudedele: 24 tundi.

Mitte kasutada munevatel lindudel kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.

Kõlblikkusaeg pärast konteineri esmast avamist: 1 kuu.
Pärast pakendil märgitud kõlblikusaja lõppu mitte kasutada. (EXP)

12. ERIHOIATUSED

Mitte kasutada munevatel lindudel ja/või 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Ühe antibiootikumirühma pikaajaline kasutamine võib mõjutada bakterite populatsiooni resistentsust. Mõistlik on fluorokinoloone kasutada vaid siis, kui haigus ei allu või tõenäoliselt ei allu teistele antibiootikumidele.

Preparaati kasutades tuleb arvesse võtta kohalikku seadusandlust.

Kui vähegi võimalik, tuleks fluorokinoloone kasutada vastavalt tundlikkuse testile.

Kasutades preparaati mitte vastavalt SPC-s antud juhendile, võib suureneda bakterite resistentsus fluorokonooloonidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku rist-resistentsuse tõttu.

Kinoloonide suhtes ülitundlikud nimesed peaksid vältima kokkupuudet preparaadiga. Naha ja silmade ärrituse vältimiseks kasutada kaitsekindaid ja maski.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>

15. LISAINFO

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

Dicural peroraalne lahus on kollakas läbipaistev lahus, väljastatakse keeratava korgiga valgetes plastikpudelites sisaldusega 250 või 1000 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

PAKENDI INFOLEHT
Dicural kaetud tabletid koertele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII
VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloahoidja

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Tootja

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 15 mg kaetud tabletid koertele
Dicural 50 mg kaetud tabletid koertele
Dicural 100 mg kaetud tabletid koertele
Dicural 150 mg kaetud tabletid koertele

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)

Toimeaine(d):

Üks tablett sisaldab:

Dicural 15 mg	Difloksatsiini (hüdrokloriidina)	15 mg
Dicural 50 mg	Difloksatsiini (hüdrokloriidina)	50 mg
Dicural 100 mg	Difloksatsiini (hüdrokloriidina)	100 mg
Dicural 150 mg	Difloksatsiini (hüdrokloriidina)	150 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

Dicural tablette kasutada järgmiste seisundite raviks:

* Ägedad komplitseerumata kuseteede infektsioonid, tekitajateks *Escherichia coli* või *Staphylococcus spp.*

- Pindmised püodermad, tekitajaks *Staphylococcus intermedius*.
-

Dicural tablette kasutada ainult vastavalt tundlikkustestile.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Kinolooneidel võib olla kahjulik kõrvaltoime liigesekõhrele. Seetõttu ei tohiks difloksatsiini kasutada kutsikatel kiire kasvu faasis, väikestel ja keskmist kasvu koeratõugudel kuni 8 kuu vanuseni (k.a.),

suurtel tõugudel kuni 1 aasta vanuseks saamiseni ning gigantitõugudel kuni 18 kuu vanuseks saamiseni.

Mitte kasutada epilepsiaga koertel

6. KÕRVALTOIMED

On harva täheldatud. Võib esineda isutust, oksendamist, diarröad ja päraku ärritust. Need tunnused kadusid ühe-kahe päevaga ega vajanud täiendavat ravi.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Suukaudne doos 5 mg/kg KM kohta päevas. Dicural kaetud tablette tuleb anda üks kord päevas vähemalt 5 päeva. Pindmise püoderma puhul peab ravi kestma vähemalt 21 päeva, manustades preparaati vähemalt 5 päeva. Tablette tuleb manustada veel vähemalt 2 päeva pärast kliiniliste tunnuste kadumist. Kui ravi ei anna tulemusi 5 päeva jooksul, püoderma puhul 10 päeva jooksul, tuleb ravivõimalused uuesti üle vaadata.

	Kehakaal (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Väike	0 - 3	1			
	4 - 6	2			
Keskmine	7 - 10	(3)	1		
	11 - 20		2	(1)	
	21 - 30		3		(1)
Suur	31 - 40			2	
	41 - 60			3	(2)

Peroraalne.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C
Hoida niiskuse eest kaitstult
Pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada. (EXP)

12. ERIHOIATUSED

Kinoloone suhtes ülitundlikud inimesed peaksid vältima kokkupuudet preparaadiga. Difloksatsiini ei soovitata kasutada tiinetel ja lakteerivatel koertel ning tõuaretuses kasutatavatel isastel koertel.

Preparaati kasutades tuleb arvesse võtta kohalikku seadusandlust.

Kui vähegi võimalik, tuleks fluorokinoloone kasutada vastavalt tundlikkuse testile.

Kasutades preparaati mitte vastavalt SPC-s antud juhendile, võib suureneda bakterite resistentsus fluorokonoloonidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku rist-resistentsuse tõttu.

Ühe antibiootikumirühma pikaajaline kasutamine võib mõjutada bakterite populatsiooni resistentsust. Mõistlik on fluorokinoloone kasutada vaid siis, kui haigus ei allu või tõenäoliselt ei allu teistele antibiootikumidele.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaaravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>.

15. LISAINFO

Ainult veterinaarseks kasutamiseks - retseptiravim.

Dicural Coated Tablets sisaldavad difloksiin-hüdrokloriidid ning on väga maitstva kattega. Tabletid on saadaval pakkides, mis sisaldavad kas 10, 20 või 100 tabletti. Kõik pakendisuurused ei pruugi olla müügil.

Difloksatsiin on arüül-fluorokinoloon, millele on lai antibakteriaalne toime. Difloksatsiin toimib bakteriitselt paljudesse gramnegatiivsetesse mikroobidesse ja valikuliselt ka grampositiivsetesse mikroobidesse.

Fluorokinoloone antibakteriaalne toime väljendub nende toimes nii paljunevatesse kui soikeseisundis olevatesse mikroobidesse. Difloksatsiin toimib peamiselt bakteri DNA guraasi pärssimise teel.

In vitro on difloksatsiinile tundlikud:

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

Keskmiselt tundlikud on:

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

Suukaudse manustamise järgselt koertele doosis 5 mg/kg KM kohta, saavutas difloksastiin oma keskmise püsiva plasmakontsentratsiooni 1,8 µg/ml umbes 3 tunniga. Umbes 95% suukaudsest doosist imendus. Poolestusaeg oli keskmiselt 9,3 tundi.

Pikaajaline, üle 180 päeva kestnud igapäevane ravi doosis 5 mg/kg KM kohta ei mõjutanud difloksatsiini kineetikat. Akumuleerumine ei suurenenud ning metabolism ei kiirenenud.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

PAKENDI INFOLEHT
Dicural 50 mg/ml süstelahus veistele ja koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloahoidja

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Tootja

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dicural 50 mg/ml süstelahus veistele ja koertele

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)

Toimeaine:

Difloksatsiin (hüdrokloriidina) 50 mg/ml

Abiaine: bensüülakohol 50 mg/ml

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veis: veiste hingamisteede haigused (transpordipalavik, vasikate pneumoonia), mille tekitajateks on *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, ja/või *Mycoplasma spp.*

Koer:

- äge komplitseerumata kuseteede infektsioon, tekitajateks : *Escherichia coli* või *Staphylococcus spp*
- äge pindmine püderma, tekitajaks *Staphylococcus intermedius*.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Veis: ei ole.

Koer: Kinoloonidel võib olla kahjulik kõrvaltoime liigesekõhrede. Seetõttu ei tohiks difloksatsiini kasutada kutsikatel kiire kasvu faasis, väikestel ja keskmist kasvu koeratõugudel kuni 8 kuu vanuseni (k.a.), suurteil tõugudel kuni 1.aasta vanuseks saamiseni ning gigantitõugudel kuni 18 kuu vanuseks saamiseni.

Mitte kasutada epilepsiaga koertel.

6. KÕRVALTOIMED

Veis: ohutuse katsetes täheldati, et nahaalusi manustades on ravim hästi talutav. Süstekohas võib esineda mööduvat turset.

Koer: ohutuse katsetel täheldati, et nahaalusi manustades on hästi talutav. Süstekohas võib esineda sügelust ja/või turset ning mõnikord kerget valulikkust. Üldiselt kaob sügelus paari minuti jooksul ning turse paari päevaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel informeerida sellest loomaarsti.

7. LOOMALIIGID

Veis (vasikad ja noorveised).Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Veis: nahaalusi manustatuna on doosiks 2,5 mg difloksatsiini/kg kehamassi kohta päevas, kolm päeva (s.o. 5 ml/100 kg KM kohta). Kui paranemist ei toimu 3 päevaga, võib ravi jätkata veel 2 päeva. Komplitseeritud hingamisteede haiguste puhul tuleb doosi kahekordistada (5 mg/kg päevas).

Koer: doos on 5,0 mg difloksatsiini/kg ühekordselt nahaalusi manustatuna. Jätkata ravi Dicuralkaetud tablettidega.

(vt.pakendi infolehel)

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Veis: Ühte süstekohta mitte manustada rohkem kui 7 ml. Igal järgneval päeval manustada uude süstekohta.

Koer:

Ühte süstekohta mitte manustada rohkem kui 5ml.

Vastavate uuringute puudumisel mitte segada teiste veterinaarpreparaatidega.

10. KEELUAJAD

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 46 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida sisepakend välispakendis.

Kõlblikkusaeg pärast esmast kasutamist: 28 päeva.

Pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada. (EXP)

12. ERIHOIATUSED

Ühe antibiootikumirühma pikaajaline kasutamine võib mõjutada bakterite populatsiooni resistentsust. Mõistlik on fluorokinoloone kasutada vaid siis, kui haigus ei allu või tõenäoliselt ei allu teistele antibiootikumidele.

Preparaati kasutades tuleb arvesse võtta kohalikku seadusandlust.

Kui vähegi võimalik, tuleks fluorokinoloone kasutada vastavalt tundlikkuse testile.

Kasutades preparaati mitte vastavalt SPC-s antud juhendile, võib suurenda bakterite resistentsus fluorokonoloonidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku rist-resistentsuse tõttu.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooniperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Fluorokinoloonide kasutamine koos mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (NSAID-ga) võib põhjustada krampe.

Difloksatsiin võib toimida antagonistlikult nitrofurantoiiniga.

Inimesed, kes on ülitundlikud kinoloonide suhtes, peaksid vältima veterinaarpreparaadiga töötamist.

Üleannustamine:

Veis: väga suurtes doosides võib esineda närvinähtusid (ataksia, tasakaaluhäired, tõmblemine, treemor, konvulsioonid, jne.); üledoseerimise tulemusena võib tekkida ka põlveliigeste turse ja paistetust.

Koer: viiekordne üledoseerimine 30 päeva jooksul ei andnud mingeid kõrvalnähtusid. Teises katses andis kümnekordne üledoseerimine 10 päeva jooksul andis kergeid kõrvaltoimeid, nagu rooja värvumine kollakas-oranzhiks, oksendamine ja hüpersalivatsioon.

Spetsiifilist antidooti ei tunta. Üledoseerimise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>

15. LISAINFO

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

Dicural 50mg/ml süstelahus veistele ja koertele on saadaval järgmistes pakendites:

Koertele 50ml viaal

Veistele: 50, 100 ja 250ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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