

Medicinal product no longer authorised

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dicural 100 mg/ml oraaliliuos kanalle ja kalkkunalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava(t) aine(et):**

Difloksasiini (hydrokloridina) 100 mg

### **Apuaine(et):**

Bentsyylialkoholi 100 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kirkas, kellertävä oraaliliuos

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji (Kohde-eläinlajit)

Kana (broilerit ja siitokseen käytettävät)  
Kalkkuna (nuoret kalkkunat aina 2 kg:aan asti).

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kana ja kalkkuna: Dicural oraaliliuoksen käyttöalueena ovat krooniset hengitystieinfektiot, joiden aiheuttajina ovat herkäät *Escherichia coli* - ja *Mycoplasma gallisepticum* - kannat.

Kalkkuna: Dicural oraaliliuos on indikoitu myös *Pasteurella multocida*n aiheuttamien infektioiden hoitoon.

### 4.3 Vasta-aiheet

Koska kliinisesti ontuvilla linnuilla ei ole tehty tutkimuksia, Dicural oraaliliuosta ei tule käyttää linnuilla, joilla on jalkojen heikkoutta tai osteoporoosi.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Yhden mikrobilääkeryhmän runsas käyttö voi johtaa vastustuskyvyn kehittymiseen bakteeripopulaatiossa.

On järkevää säästää fluorokinolonien käyttö sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat reagoineet tai joiden odotetaan reagoivan huonosti muuntyyppisiin mikrobilääkkeisiin.

Valmistetta käytettäessä tulee ottaa huomioon viralliset ja paikalliset antimikrobilääkitystä koskevat suositukset.

Jos mahdollista, fluorokinoloneja tulisi käyttää vain herkkyysmäärittämisen perusteella.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla saattaa lisätä fluorokinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja mahdollisen ristiresistenssin vuoksi vähentää muiden kinolonien tehoa.

#### **Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä kinoloneille, on vältettävä kaikenlaista kosketusta valmisteeseen. Ihon ja/tai silmien ärsytyksen välttämiseksi käytä suojakäsineitä ja kasvosuojainta käsitellessäsi tätä valmistetta.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ei tunneta.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Ei saa käyttää <munivilla linnuilla> <munivilla ja siitoslinnuilla> ja/tai neljä viikkoa ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Dicural oraalliliuosta annetaan päivittäin juomavedessä sellaisena pitoisuutena, että annos on 10 mg/elopainokilo. Annostusta on jatkettava 5 päivän ajan.

Ottaen huomioon oraalliliuoksen difloksasiinipitoisuuden (10%), lasketaan jokaista 1000 vesilitraa kohden tarvittava nestemäärä (ml) seuraavasti:

$$\frac{\text{Yksikön eläinmäärä} \times \text{yksittäisen eläimen keskipaino (kg)} \times 100}{\text{Yksikön veden kokonaiskulutus edellisenä päivänä (l)}}$$

Uusi lääketta sisältävä juomavesi tulee valmistaa päivittäin.

Muuta juomavettä ei tule pitää saatavilla lääkityksen aikana.

Pitoisuuden ollessa vedessä 0,03 % (= 300 ml / 1000 litraa) tai suurempi, saattaa maittavuus kalkkunoille heikentyä.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Kanoilla ja kalkkunoilla tehdyt turvallisuustutkimukset osoittavat, että annettaessa valmistetta juomaveden mukana 30 mg/elopainokilo (kanat) tai 22 mg/elopainokilo (kalkkunat) kolme kertaa kauemmin kuin suositeltu hoidon kesto (15 perättäistä päivää), difloksasiinihydrokloridi näytti olevan turvallinen linnuille.

#### **4.11 Varo aika**

Kanan ja kalkkunan teurasvaro aika: 24 tuntia.

Käyttö ei ole sallittua muniville linnuille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet, systeemiset bakteerilääkkeet, kinolonibakteerilääkkeet

ATCvet-koodi: QJ01MA94

Fluorokinoloneilla on bakteereja tappava vaikutus sekä jakaantuviin että lepotilassa oleviin mikro-organismeihin. Difloksasiinihydrokloridi on bakterisidinen ja vaikuttaa estämällä bakteerien DNA-gyraasia.

Broilereista ja kalkkunoista eristettyjen *Escherichia coli* -, *Pasteurella multocida* -, *Mycoplasma gallisepticum* -kantojen on todettu olevan herkkiä difloksasiinille.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Difloksasiini imeytyy nopeasti suun kautta annettaessa ja tasapainotilanteen pitoisuus plasmassa saavutetaan muutamassa tunnissa lääkityksen aloittamisesta. Jakaantuminen kudoksiin on hyvä, kuten kudospainosuhteet osoittavat. Difloksasiinipitoisuus, joka on vähintään pienin estävä pitoisuus (MIC) kyseisten patogeenien kohdalla, saavutetaan kaikissa olennaisissa kudoksissa koko lääkityksen ajaksi.

#### Kanat:

Kanoilla difloksasiini imeytyy melkein täydellisesti suun kautta annettaessa (noin 96%). Se jakautuu elimistöön hyvin ( $V_d = 4,7$  l/kg) ja sen eliminaatiopuoliintumisaika plasmassa on noin 7 tuntia. Kun Dicural oraaliuosta annetaan suun kautta jatkuvasti viiden päivän ajan annoksella 10 mg/elopainokilo/päivä, keskimääräiset tasapainotilanteen difloksasiinipitoisuudet plasmassa ovat noin 200 ng/ml. Pitoisuuksien suhde kudoksissa ja plasmassa vaihtelee välillä 0,6 (vatsan rasva), 2,4 (keuhkot), 4,5 (lihas) ja 14,1 (maksat).

#### Kalkkunat:

Kalkkunoilla oraalisesti difloksasiinin biologinen hyväksikäytettävyys on kohtalainen (noin 58%). Se jakautuu elimistöön erittäin hyvin ( $V_d = 9,9$  l/kg) ja sen eliminaatiopuoliintumisaika plasmassa on noin 7 tuntia. Kun Dicural oraaliuosta annetaan suun kautta jatkuvasti viiden päivän ajan annoksella 10 mg/elopainokilo/päivä, keskimääräiset tasapainotilanteen difloksasiinipitoisuudet plasmassa ovat noin 60 ng/ml. Pitoisuuksien suhde kudoksissa ja plasmassa vaihtelee välillä 2,5 (vatsan rasva), 3,7 (lihas), 4,8 (keuhkot) ja 36,5 (maksat).

Molemmilla lajeilla difloksasiini voi konjugoitua (glukuronidoitua tai sulfatoitua), desmetyloitua sarafloksasiiniksi tai hapettua N-oksidi-difloksasiiniksi. Päämetaboliitit ovat difloksasiinin hydrolysoituvia konjugaatteja, muiden metaboliittien osuus on vähäisempi.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Edetiinihappo  
Kaliumhydroksidi  
Propyleeniglykoli  
Bentsyylialkoholi  
Puhdistettu vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Tämän tuotteen kanssa käytettävään juomaveteen ei saa lisätä klooria eikä vetyperoksidia.

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Lääkettä sisältävä vesi on valmistettava päivittäin.  
Avatun pakkauksen kesto aika: 1 kuukausi.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C. Suojattava valolta. Ei saa jäätyä.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Valkoinen kierrekorkillinen HDPE-pullo, joka sisältää 250 ml tai 1 litran Dicural-oraaliliuosta. Litran pullossa olevaa kierrekorkkia voidaan käyttää mittana. Täyteen kaadettaessa tähän mittaan mahtuu 50 ml. 250 ml:n pullossa on kierrekorkin yhteydessä erillinen mitta. Mittaviivat ilmoittavat liuoksen määrän.

Kaikkia pakkauskokoja ei mahdollisesti ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/97/003/001-003

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.01.2008

## 10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

### **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

Medicinal product no longer authorised

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dicural 15 mg päällystetyt tabletit koiralle  
Dicural 50 mg päällystetyt tabletit koiralle  
Dicural 100 mg päällystetyt tabletit koiralle  
Dicural 150 mg päällystetyt tabletit koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttava aine(vaikuttavat aineet):

Yksi tabletti sisältää:

Dicural 15 mg	difloksasiini (hydrokloridina)	15 mg
Dicural 50 mg	difloksasiini (hydrokloridina)	50 mg
Dicural 100 mg	difloksasiini (hydrokloridina)	100 mg
Dicural 150 mg	difloksasiini (hydrokloridina)	150 mg

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kaksoiskupera beigen värinen tabletti, päällystetty.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien tilojen hoitoon:

- akuutit komplisoitumattomat virtsatieinfektiot, jonka aiheuttajana on *Escherichia coli* tai *Staphylococcus spp*
- pinnallinen pyoderma, jonka aiheuttajana on *Staphylococcus intermedius*.

### 4.3 Vasta-aiheet

Kuten muillakin kinoloneilla, painoa kantavalle nivelrustolle aiheutuvien haittavaikutusten vuoksi difloksasiinia ei tulisi käyttää nopean kasvuvaiheen aikana, eli pienillä ja keskisuurilla koiraroduilla ennen kuin koirat ovat kahdeksan (8) kuukauden ikäisiä, suurilla koirilla ennen kuin ne ovat yhden (1) vuoden ikäisiä ja erittäin suurilla roduilla ennen kuin koirat ovat 18 kuukautta vanhoja.

Ei saa antaa epileptisille koirille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei tiedossa.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Yhden mikrobilääkeryhmän runsas käyttö voi johtaa vastustuskyvyn kehittymiseen bakteeripopulaatioissa. On järkevää säästää fluorokinolonien käyttö sellaisten sairauksien

hoitoon, jotka ovat reagoineet tai joiden odotetaan reagoivan huonosti muuntyyppisiin mikrobilääkkeisiin.

Valmistetta käytettäessä tulee ottaa huomioon viralliset ja paikalliset antimikrobilääkitystä koskevat suositukset.

Jos mahdollista, fluorokinoloneja tulisi käyttää vain herkkyysmäärittelyn perusteella.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla saattaa lisätä fluorokinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja mahdollisen ristiresistenssin vuoksi vähentää muiden kinolonien tehoa.

Mahdolliset varoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava ihmisten, joiden tiedetään olevan yliherkkiä kinoloneille, tulisi välttää kaikenlaista kosketusta valmisteen kanssa.

#### **4.6 Haittavaikutukset (esiintymistiheys ja vakavuus)**

Difloksasiinihoitoa saaneilla koirilla esiintyi harvoin haittavaikutuksia. Havaittuja vaikutuksia olivat ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli ja peräaukon ärsytys. Nämä haittavaikutukset parantuivat itsestään parissa päivässä eivätkä vaatineet lisähoitoa.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta lisääntymisen kannalta on tutkittu ainoastaan laboratorioeläimillä, ja siksi difloksasiinia ei suositella käytettäväksi tiineille eikä imettäville nartuille eikä siitosuroksille.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Fluorokinolonin ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden eli NSAID-lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa laukaista kohtauksen.

Antasidit saattavat häiritä imeytymistä ruoansulatuskanavasta.

Nitrofurantoiini voi heikentää kinolonin tehoa, jos niitä käytetään samanaikaisesti virtsatieinfektion hoitoon.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suosittelun difloksasiiniannos on 5 mg/elopainokilo kerran vuorokaudessa. Päälystettyjä Dicural-tabletteja tulee antaa kerran vuorokaudessa vähintään 5 päivän ajan. Pinnallinen pyoderma voi vaatia hoidon aina maksimissaan 21 päivään asti. Lääkitystä tulee jatkaa vähintään kaksi päivää kliinisten oireiden häviämisen jälkeen.

Hoito tulee arvioida uudelleen, jos merkkejä paranemisesta ei todeta 5 päivän sisällä tai 10 päivän sisällä, kun kyseessä on pinnallinen pyoderma.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, tarvittavat hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

Koirilla, joille annettiin 10 kertaa suositeltua annosta suurempia annoksia difloksasiinia hydrokloridina suun kautta 10 vuorokauden ajan, esiintyi yksittäisiä lieviä haittavaikutuksia, kuten oranssin/keltaisen väristä ulostusta, oksentelua ja lisääntynyttä syljeneritystä.

Kudospatologiaa muutoksia havaittiin painoa kannattavassa nivelrustossa nuorilla (3,5 kuukauden ikäisillä) beaglekoirilla oraalisen difloksasiiniannostuksen jälkeen annoksilla yli 5 mg/elopainokilo/vrk (hydrokloridina) 90 vuorokauden ajan.

Spesifisiä difloksasiinin (tai muiden kinolonien) vastalääkkeitä ei tunneta. Yliannostustapauksissa on tämän vuoksi annettava oireenmukaista hoitoa.



#### 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet, systeemiset bakteerilääkkeet, kinolonibakteerilääkkeet.

ATCvet-koodi: QJ01MA94

Difloksasiini on aryylifluorokinoloni, jolla on laajaspektrinen antimikrobinen vaikutus. Difloksasiinilla voi olla bakterisidinen vaikutus moniin gramnegatiivisiin mikro-organismeihin ja tiettyihin grampositiivisiin mikro-organismeihin.

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Fluorokinoloneilla on antibakteerinen vaikutus sekä jakaantuvien että lepotilassa oleviin mikro-organismeihin. Difloksasiini vaikuttaa ensisijaisesti estämällä bakteerien DNA-gyraasia.

Seuraavat organismit on testattu in vitro ja niiden on todettu olevan herkkiä difloksasiinille:

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

Seuraavien organismien on todettu olevan kohtalaisen herkkiä:

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

#### 5.2 Farmakokineettiset tiedot

Koirille suun kautta annetun annoksen (maustamaton tabletti) 5 mg/elopainokilo jälkeen difloksasiinin keskimääräinen suurin pitoisuus plasmassa 1,8 µg/ml saavutettiin n. 3 tunnissa, jolloin noin 95 % oraalista annoksesta oli imeytynyt. Eliminaatiopuoliintumisaika oli keskimäärin 9,3 tuntia.

Pitkäkestoinen, yli 180 päivää kestänyt suun kautta annettu hoito annoksella 5 mg/elopainokilo ei vaikuttanut difloksasiinin kinetiikkaan. Se ei aiheuttanut kertymistä eikä lääkeaineen metabolian lisääntymistä.

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

Natriumtärkkelysglykolaatti  
Mikrokiteinen selluloosa  
Magnesiumstearaatti  
Kolloidinen piidioksidi

Natriumlauryylisulfaatti  
Laktoosi  
Kroskarmelloosinatrium  
Mikronisoitu oluthiiva  
Maksanmakuinen aromiaine

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet**

Säilytä alle 25 °C:ssa, kuivassa paikassa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

10 tabletin PVC/alumiiniset läpipainopakkaukset. Pahvikotelo, jossa on 1, 2 tai 10 läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei mahdollisesti ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varoitimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/97/003/004-015

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.01.2008

## 10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

### **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

Medicinal product no longer authorised

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dicural 50 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttava(t) aine(et):

Difloksasiini (hydrokloridina) 50 mg/ml

### Apuaine(et):

Bentsyylialkoholi 50 mg/ml

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kirkas, kellertävä injektioneste, liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vasikat ja nuorkarja)  
Koiria.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta: Dicural 50 mg/ml injektionestettä käytetään *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja/tai *Mycoplasma-lajien* erikseen tai yhdessä aiheuttamien hengitystieinfektioiden (kuljetustauti, vasikkapneumonia) hoitoon.

Koira: Dicural 50 mg/ml injektionestettä käytetään:

- *Escherichia coli* tai *Staphylococcus-lajien* aiheuttaman akuutin komplisoitumattoman virtsatieinfektion hoitoon.
- *Staphylococcus intermediuksen* aiheuttaman pinnallisen pyoderman hoitoon.

### 4.3 Vasta-aiheet

Nauta:

Ei ole.

Koira:

Kuten muillakin kinoloneilla, mahdollisten painoa kantavien nivelten nivelrustolle aiheutuvien haittavaikutusten vuoksi difloksasiinia ei tulisi käyttää koirille nopean kasvuvaiheen aikana. Älä siis käytä sitä pienillä ja keski suurilla koiraroduilla ennen kuin koirat ovat kahdeksan kuukauden ikäisiä, suurilla koirilla ennen kuin ne ovat yhden (1) vuoden ikäisiä ja erittäin suurilla roduilla ennen kuin koirat ovat 18 kuukautta vanhoja.

Ei saa antaa epileptisille koirille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei tiedossa.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Yhden mikrobilääkeryhmän runsas käyttö voi johtaa vastustuskyvyn kehittymiseen bakteeripopulaatiossa.

On järkevää säästää fluorokinolonien käyttö sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat reagoineet, tai joiden odotetaan reagoivan, huonosti muuntyyppisiin mikrobilääkkeisiin.

Valmistetta käytettäessä tulee ottaa huomioon viralliset ja paikalliset antimikrobilääkitystä koskevat suositukset.

Jos mahdollista, fluorokinoloneja tulisi käyttää vain herkkyysmäärittämisen perusteella.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla saattaa lisätä fluorokinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja mahdollisen ristiresistenssin vuoksi vähentää muiden kinolonien tehoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ihmisten, jotka ovat herkkiä kinoloneille, tulisi välttää kaikenlaista kosketusta valmisteeseen.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

##### Nauta:

Annostus nahan alle on todettu turvallisuustutkimuksissa yleisesti hyvin siedetyksi.

Injektiokohdassa saattaa ilmetä ohimenevää turvotusta annon jälkeen.

##### Koira:

Annostus nahan alle on todettu turvallisuustutkimuksissa yleisesti hyvin siedetyksi.

Saattaa esiintyä kutinaa ja/tai paikallista turvotusta injektiokohdassa. Yksittäistapauksissa injektion on havaittu aiheuttavan lievää kipua. Yleensä kutina häviää muutamassa minuutissa ja paikallinen turvotus muutamassa päivässä.

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluorokinolonin ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden eli NSAID-lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa laukaista kohtauksen.

Nitrofurantoiinin kanssa saattaa esiintyä antagonismia.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Nahan alle

##### Nauta:

Suosittelut difloksasiiniannos on 2,5 mg/elopainokilo/vrk (5 ml / 100 elopainokiloa/vrk) kolmen vuorokauden ajan. Jos parantuminen ei ole ollut riittävää kolmen vuorokauden hoidon jälkeen, hoitoa voidaan jatkaa vielä kaksi vuorokautta.

Annostus voidaan kaksinkertaistaa 5 mg/elopainokilo/vrk komplisoituneissa hengityselinten sairauksissa.

Yhteen kohtaan annettava määrä ei saa nautoilla ylittää 7 ml. Injektio on annettava joka päivä eri kohtaan.

Koira:

Suositeltu annos difloksasiinia on 5,0 mg/elopainokilo kerta-injektiona. Hoitoa on jatkettava Dicural päällystetyt tabletit -valmisteella (ks. niiden valmisteyhteenvetoa).

Yhteen kohtaan injisoitu määrä koirilla ei saa ylittää 5 ml.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Nauta:

Hyvin suuret annokset saattavat aiheuttaa naudoilla hermostollisia haittavaikutuksia (ataksiaa, horjumista, nykimistä, vapinaa, kouristuksia jne.). Yliannostus voi aiheuttaa myös polvinivelten ödeemaa ja turvotusta.

Koira:

Oraalisesti 30 vuorokauden ajan annetut 5 kertaa suositeltua annosta suuremmat difloksasiiniannokset eivät aiheuttaneet mitään haittavaikutuksia.

Eräessä toisessa tutkimuksessa koirilla, joille annettiin 10 kertaa suositeltua annosta suurempia annoksia difloksasiinia oraalisesti 10 vuorokauden ajan, esiintyi yksittäisiä lieviä haittavaikutuksia, kuten oranssin/keltaisen väristä ulostusta, oksentelua ja lisääntynyttä syljeneritystä.

Koska spesifisiä difloksasiinin (tai muiden kinolonien) vastalääkkeitä ei tunneta, yliannostustapauksissa on annettava oireenmukaista hoitoa.

#### **4.11 Varoaika**

Nauta:

Teurastus: 46 vuorokautta

Koira:

Ei oleellinen

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1. Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet, systeemiset bakteerilääkkeet, kinolonibakteerilääkkeet

ATCvet-koodi: QJ01MA94

Fluorokinolonien antibakteerinen vaikutus kohdistuu sekä lisääntyviin että lepotilassa oleviin mikro-organismeihin. Difloksasiinihydrokloridi voi olla bakterisidinen ja se vaikuttaa pääasiallisesti estämällä bakteerin DNA- gyraasia.

Seuraavien mikro-organismien on todettu olevan herkkiä difloksasiinille *in vitro*:

*Pasteurella spp*

*Mycoplasma spp*

*Escherichia coli*

*Staphylococcus intermedius*

Seuraavien mikro-organismien on todettu olevan kohtalaisen herkkiä:

*Staphylococcus spp*

Kinoloneille saattaa kehittyä vastuskykyä bakteereiden gyraasigeenin mutaatioiden sekä soluseinämän läpäisevyyden muutoksen seurauksena.

## 5.2. Farmakokinetiikka

### Nauta:

Nahan alle annetun difloksasiinin jälkeen huippupitoisuus plasmassa (1,7 µg/ml) saavutetaan 6 tuntia injektion jälkeen. Nahan alle annetun difloksasiinin hyötyosuus naudoilla on 88%. Difloksasiinin jakaantumistilavuus on 2,5 l/kg.

Emoyhdiste difloksasiini esiintyy ulosteissa ja kudoksissa pääosin muuttumattomana. Virtsassa, maksassa, rasvakudoksessa ja munuaisissa esiintyy muuttumattoman difloksasiinin lisäksi pieniä määriä aineenvaihduntatuotteita, desmetyyli-difloksasiinia ja difloksasiini-N-oksidia.

Difloksasiinin puhdistuma naudoilla nahan alle annetun injektion jälkeen on 229 ml/h/kg. Puoliintumisaika on todettu 7,7 tunniksi. Suurin osa difloksasiinista (eli 68 - 82%) poistuu ulosteessa. Osa difloksasiinista (7 - 18%) poistuu virtsassa.

### Koira:

Nahan alle annetun difloksasiinin jälkeen huippupitoisuudet plasmassa (1,4 – 1,9 µg/ml) saavutetaan 3,1 tuntia antamisen jälkeen. Nahan alle annetun annoksen jälkeen hyötyosuus on 96%. Jakaantumistilavuus on koirilla 2,6 l/kg. Puoliintumisaika on 5,8 tuntia. Suurin osa difloksasiinista poistuu ulosteessa. Osa difloksasiinista poistuu virtsassa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Etanoli  
Bentsyylialkoholi  
Propyleeniglykoli  
Arginiini  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.  
Avatun pakkauksen kesto aika: 28 vuorokautta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.  
Ei saa jäätyä.  
Pidä pullo ulkopakkauksessa

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

#### Koira:

Pahvikotelo, jossa on yksi kumitulpalla ja alumiinisinetillä suljettu 50 ml:n lasipullo.

Nauta:

Pahvikotelo, jossa on yksi kumitulpalla ja alumiinisinetillä suljettu 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n lasipullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei mahdollisesti ole markkinoilla.

**6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/97/003/016-018

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.01.2008

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.



**LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

**B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

Reseptilääke

Tämän myyntiluvan haltijan on ilmoitettava Euroopan komissiolle suunnitelmista tällä päätöksellä hyväksytyyn lääkevalmisteen markkinoille saattamiseksi.

**C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

Ei oleellinen

**D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

jotka voidaan hyväksyä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 ja 22 heinäkuuta 1993 annetun neuvoston muutetun asetuksen (ETY) N:o 2309/93 31 artiklan 3b kohdan mukaisesti, kuten muutettu.

Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liite I.

Farmakologises ti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlaji	Jäämien enimmäismäärät (JEM)	Kohdekudos	Muut määräykset
Difloksasiini	Difloksasiini	Siipikarja 1	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset	Ei eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi
Difloksasiini	Difloksasiini	Nauta 2	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset	Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi

Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liite II.

**Oraaliliuos**

Farmakologisesti aktiivinen aine	Eläinlaji	Muut ehdot
Edetaattihappo 3 Kaliumhydroksidi 4 Propyleeniglykoli 5 Bentsyylialkoholi 6 Suolahappo 7	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Apuaineena Apuaineena

**Oraaliliuos**

Farmakologisesti vaikuttava aine	Eläinlajit	Muut säännökset
Etanoli 8 Propyleeniglykoli 9 Bentsyylialkoholi 10 Arginiini 11	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Käyttö apuaineena

1 EYVL N:o L 172, 02.07.02

2 EYVL N:o L 172, 02.07.02

3 EYVL N:o L 290, 5.12.95

4 EYVL N:o L 272, 25.10.96

5 EYVL N:o L 45, 15.02.97

6 EYVL N:o L 143, 27.06.95

7 EYVL N:o L 143, 27.06.95

8 EYVL N:o L 143, 26.06.95

9 EYVL N:o L 45, 15.02.97

10 EYVL N:o L 143, 26.06.95

11 EYVL N:o L 240, 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

**LIITE III**

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

**A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

Medicinal product no longer authorised

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**  
**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**  
Dicural oraaliliuos  
Ulkopakkaus 1 x 250 ml pullo / 1 x 1000 ml / 6 x 1000 ml  
Sisäpakkaus 250 ml pullo / 1000 ml

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Dicural 100 mg/ml oraaliliuos kanalle ja kalkkunalle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Difloksasiini (hydrokloridina)	100 mg/ml
Bentsyylialkoholi	100 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraaliliuos

**4. PAKKAUSKOKO**

250 ml  
1000 ml  
6 x 1000 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kana (broilerit ja siitokseen käytettävät) ja kalkkuna (nuoret kalkkunat aina 2 kg:aan asti).

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Kana ja kalkkuna herkkien *Escherichia coli* – ja *Mycoplasma gallisepticum* - kantojen aiheuttamien kroonisten hengitystieinfektioiden hoito.

Vain kalkkuna – *Pasteurella multocida* aiheuttamien infektioiden hoito.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Annetaan juomaveden mukana.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varo aika: Kanan ja kalkkunan teurasvaro aika: 24 tuntia.

Käyttö ei ole sallittua muniville linnuille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.

## 9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä kinoloneille, on vältettävä kaikenlaista kosketusta valmisteeseen. Ihon ja/tai silmien ärsytyksen välttämiseksi käytä suojakäsineitä ja kasvosuojainta käsitellessäsi tätä valmistetta

## 10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {KK/VVVV}  
Lääkettä sisältävä vesi on valmistettava päivittäin.  
Avatun pakkauksen kestoaika: 1 kuukausi.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C. Suojattava valolta. Ei saa jäätä.

## 12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

*[Not requested on the immediate label]*  
Jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## 13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

## 14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

*[Not requested on the immediate label]*  
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

## 15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

### Myyntiluvan haltija:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## 16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

Medicinal product no longer authorised



**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Dicural 15 mg päällystetyt tabletit –  
kotelo, jossa 10 tablettia / 20 tablettia / 1000 tablettia**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Dicural 15 mg päällystetyt tabletit koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Difloksasiini (hydrokloridina) 15 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Tabletti, päällystetty

**4. PAKKAUSKOKO**

10 tablettia  
20 tablettia  
100 tablettia

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI**

Suun kautta.

**8. VAROAIKA**

[Ei oleellinen.]

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Ihmisten, joiden tiedetään olevan yliherkkiä kinoloneille, tulisi välttää kaikenlaista kosketusta valmisteiden kanssa.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {KK/VVVV}

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C:ssa, kuivassa paikassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

Dicural 50 mg päällystetyt tabletit –  
kotelo, jossa 10 tablettia / 20 tablettia / 1000 tablettia

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Dicural 50 mg päällystetyt tabletit koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Difloksasiini (hydrokloridina) 50 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Tabletti, päällystetty

**4. PAKKAUSKOKO**

10 tablettia  
20 tablettia  
100 tablettia

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI**

Suun kautta.

**8. VAROAIKA**

[Ei oleellinen.]

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Ihmisten, joiden tiedetään olevan yliherkkiä kinoloneille, tulisi välttää kaikenlaista kosketusta valmisteen kanssa.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {KK/VVVV}

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C:ssa, kuivassa paikassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Dicural 100 mg päällystetyt tabletit –  
kotelo, jossa 10 tablettia / 20 tablettia / 1000 tablettia**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Dicural 100 mg päällystetyt tabletit koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Difloksasiini (hydrokloridina) 100 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Tabletti, päällystetty

**4. PAKKAUSKOKO**

10 tablettia  
20 tablettia  
100 tablettia

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI**

Suun kautta.

**8. VAROAIKA**

[Ei oleellinen.]

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Ihmisten, joiden tiedetään olevan yliherkkiä kinoloneille, tulisi välttää kaikenlaista kosketusta valmisteiden kanssa.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {KK/VVVV}

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C:ssa, kuivassa paikassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Dicural 150 mg päällystetyt tabletit –  
kotelo, jossa 10 tablettia / 20 tablettia / 100 tablettia**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Dicural 150 mg päällystetyt tabletit koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Difloksasiini (hydrokloridina) 150 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Tabletti, päällystetty

**4. PAKKAUSKOKO**

10 tablettia  
20 tablettia  
100 tablettia

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI**

Suun kautta.

**8. VAROAIKA**

[Ei oleellinen.]

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Ihmisten, joiden tiedetään olevan yliherkkiä kinoloneille, tulisi välttää kaikenlaista kosketusta valmisteen kanssa.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {KK/VVVV}

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C:ssa, kuivassa paikassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}



**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA  
VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**  
**Dicural 15 mg päällystetyt tabletit**  
**sisäpakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Dicural 15 mg päällystetyt tabletit koiralle

Difloksasiini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Pfizer Limited

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP. {KK/VVVV}

**4. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

Medicinal product no longer authorised

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA  
VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**  
**Dicural 50 mg päällystetyt tabletit**  
**sisäpakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Dicural 50 mg päällystetyt tabletit koiralle

Difloksasiini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Pfizer Limited

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP. {KK/VVVV}

**4. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

Medicinal product no longer authorised

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA  
VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**  
**Dicural 100 mg päällystetyt tabletit**  
**sisäpakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Dicural 100 mg päällystetyt tabletit koiralle

Difloksasiini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Pfizer Limited

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP. {KK/VVVV}

**4. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA  
VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**  
**Dicural 150 mg päällystetyt tabletit**  
**sisäpakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Dicural 150 mg päällystetyt tabletit koiralle

Difloksasiini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Pfizer Limited

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP. {KK/VVVV}

**4. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

Medicinal product no longer authorised

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**  
**Dicural 50 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle ja koiralle**  
**50 ml kotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Dicural 50 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle ja koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Difloksasiini (hydrokloridina)	50 mg/ml
Bentsyylialkoholi	50 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos.

**4. PAKKAUSKOKO**

50 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta (vasikat ja nuorkarja) ja koira.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**Nauta:**

- *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja/tai *Mycoplasma* -lajien erikseen tai yhdessä aiheuttamien hengitystieinfektioiden (kuljetustauti, vasikkapneumonia) hoitoon.

**Koira:**

- *Escherichia coli* tai *Staphylococcus* -lajien aiheuttaman akuutin komplisoitumattoman virtsatieinfektion hoitoon.
- *Staphylococcus intermediuksen* aiheuttaman pinnallisen pyoderman hoitoon.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Nahan alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varo aika: Nauta: teurastus 46 vuorokautta.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Ihmisten, jotka ovat herkkiä kinoloneille, tulisi välttää kaikenlaista kosketusta valmisteeseen.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt.viim. {KK/VVVV}  
Avatun pakkauksen kesto aika: 28 vuorokautta.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.  
Pidä pullo ulkopakkauksessa

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/97/003/016

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**  
**Dicural 50 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle ja koiralle**  
**50 ml injektiopullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Dicural 50 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle ja koiralle

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Difloksasiini (hydrokloridina) 50 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

50 ml.

**4. ANTOREITIT**

Nahan alle.

**5. VAROAIKA**

Varo aika: Nauta: teurastus 46 vuorokautta.

**6. ERÄNUMERO**

Lot{numero}]

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}  
Avatun pakkauksen kesto aika: 28 vuorokautta.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**  
**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**  
Dicural 50 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle  
100 ml kotelo / 250 ml kotelo  
100 ml injektiopullo / 250 ml injektiopullo

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Dicural 50 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Difloksasiini (hydrokloridina)	50 mg/ml
Bentsyylialkoholi	50 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos.

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml  
250 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta (vasikat ja nuorkarja)

**6. KÄYTTÖAIHEET**

*Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja/tai *Mycoplasma* -lajien erikseen tai yhdessä aiheuttamien hengitystieinfektioiden (kuljetustauti, vasikkapneumonia) hoitoon.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Nahan alle.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varo aika: Teurastus 46 vuorokautta.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Ihmisten, jotka ovat herkkiä kinoloneille, tulisi välttää kaikenlaista kosketusta valmisteeseen.



**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Avatun pakkauksen kesto aika: 28 vuorokautta.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

*[Not requested on the immediate label]*

Jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille – vain eläinlääkäri määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”**

*[Not requested on the immediate label]*

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/97/003/017 – 100 ml

EU/2/97/003/018 – 250 ml

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

Medicinal product no longer authorised

**B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Dicural 100 mg/ml oraaliliuos kanalle ja kalkkunalle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE**

**Myyntiluvan haltija**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja**

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

**2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Dicural 100 mg/ml oraaliliuos kanalle ja kalkkunalle

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava-aine**

Difloksasiini (hydrokloridina) 100 mg

**Apuaineet**

Bentsyylialkoholi 100 mg

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Kana ja kalkkuna: Dicural oraaliliuoksen käyttöalue on krooniset hengitystieinfektiot, joiden aiheuttajina ovat herkäät *Escherichia coli* - ja *Mycoplasma gallisepticum* - kannat.

Kalkkuna: Dicural oraaliliuos on indikoitu myös *Pasteurella multocida*n aiheuttamien infektioiden hoitoon.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käytä muniville linnuille.

Koska kliinisesti ontuvilla linnuilla ei ole tehty tutkimuksia, Dicural oraaliliuosta ei tule käyttää linnuilla, joilla on jalkojen heikkoutta tai osteoporoosi.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI (KOHDE-ELÄINLAJIT)

Kana (broilerit ja siitokseen käytettävät)  
Kalkkuna (nuoret kalkkunat aina 2 kg:aan asti).

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Dicural oraaliliuosta annetaan päivittäin juomavedessä sellaisena pitoisuutena, että annos on 10 mg/elopainokiloa. Hoitoa on jatkettava 5 päivän ajan.

Annetaan juomaveden mukana.

Ottaen huomioon, että pullo sisältää 10% difloksasiinia, lasketaan tarvittava millilitramäärä 1000 vesilitraa varten seuraavasti:

$$\frac{\text{Yksikön eläinmäärä X yksittäisen eläimen keskipaino (kg) X 100}}{\text{Yksikön veden kokonaiskulutus edellisenä päivänä (l)}}$$

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Litran pullossa olevaa kierrekorkkia voidaan käyttää mittana. Täyteen kaadettaessa tähän mittaan mahtuu 50 ml. 250 ml:n pullossa on kierrekorkin yhteydessä erillinen mitta. Mittaviivat ilmoittavat liuksen määrän.

Uusi lääketta sisältävä juomavesi tulee valmistaa päivittäin.

Muuta juomavettä ei tule pitää saatavilla lääkityksen aikana.

Tämän tuotteen kanssa käytettävään juomaveteen ei saa lisätä klooria eikä vetyperoksidia.

Pitoisuuden ollessa vedessä 0,03 % (= 300 ml / 1000 litraa) tai suurempi, saattaa maittavuus kalkkunoille heikentyä.

## 10. VAROAIKA

Varoaika - Kanan ja kalkkunan teurasvaroaika: 24 tuntia.

Käyttö ei ole sallittua muniville linnuille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Suojattava valolta.

Älä säilytä ei saa jäätyä.

Avatun pakkauksen kesto aika: 1 kuukausi.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Ei saa käyttää <munivilla linnuilla> < munivilla ja siitoslinnuilla> ja/tai neljä viikkoa ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

Yhden mikrobilääkeryhmän runsas käyttö voi johtaa vastustuskyvyn kehittymiseen bakteeripopulaatiossa. On järkevää säästää fluorokinolonien käyttö sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat reagoineet, tai joiden odotetaan reagoivan, huonosti muuntyyppisiin mikrobilääkkeisiin.

Valmistetta käytettäessä tulee ottaa huomioon viralliset ja paikalliset antimikrobilääkitystä koskevat suositukset.

Jos mahdollista, fluorokinoloneja tulisi käyttää vain herkkyysmäärityksen perusteella.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla saattaa lisätä fluorokinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja mahdollisen ristiresistenssin vuoksi vähentää muiden kinolonien tehoa.

Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä kinoloneille, on vältettävä kaikenlaista kosketusta valmisteeseen. Ihon ja/tai silmien ärsytyksen välttämiseksi käytä suojakäsineitä ja kasvosuojainta käsitellessäsi tätä valmistetta.

## 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## 14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JONA PAKKAUSSELOSTETTA ON VIIMEKSI MUUTETTU

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

## 15. MUUT TIEDOT

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

Dicural oraaliliuos on kellertävä kirkas vesiliuos valkoinen kierrekorkillinen muovipullo, joka sisältää 250 tai 1000 ml oraaliliuosta.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

## PAKKAUSSELOSTE

Dicural 15 mg päällystetyt tabletit koiralle  
Dicural 50 mg päällystetyt tabletit koiralle  
Dicural 100 mg päällystetyt tabletit koiralle  
Dicural 150 mg päällystetyt tabletit koiralle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE

#### Myyntiluvan haltija:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### 2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dicural 15 mg päällystetyt tabletit koiralle  
Dicural 50 mg päällystetyt tabletit koiralle  
Dicural 100 mg päällystetyt tabletit koiralle  
Dicural 150 mg päällystetyt tabletit koiralle

### 3. VAIKUTTAVA AINE (VAIKUTTAVAT AINEET)

#### Yksi tabletti sisältää:

Dicural 15 mg	difloksasiini (hydrokloridina)	15 mg
Dicural 50 mg	difloksasiini (hydrokloridina)	50 mg
Dicural 100 mg	difloksasiini (hydrokloridina)	100 mg
Dicural 150 mg	difloksasiini (hydrokloridina)	150 mg

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Dicural päällystetyt tabletit on indikoitu seuraaviin koirien kliinisiin sairauksiin:

- *Escherichia colin*, tai *Staphylococcus spp:n* aiheuttaman akuutin komplisoitumattoman virtsatieinfection hoitoon.
- *Staphylococcus intermediuksen* aiheuttaman pinnallisen pyoderman hoitoon.

Dicural päällystettyjä tabletteja tulee käyttää ainoastaan herkkyysmääritykseen perustuen.

### 5. VASTA-AIHEET

Kuten muillakin kinoloneilla, painoa kantavien nivelten nivelrustolle mahdollisesti aiheutuvien haittavaikutusten vuoksi difloksasiinia ei tulisi käyttää nopean kasvuvaiheen aikana, eli pienillä



ja keskisuurilla koiraroduilla ennen kuin koirat ovat kahdeksan (8) kuukauden ikäisiä, suurilla koirilla ennen kuin ne ovat yhden (1) vuoden ikäisiä ja erittäin suurilla roduilla ennen kuin koirat ovat 18 kuukautta vanhoja.

Ei saa antaa epileptisille sairastaville koirille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Difloksasiini-hoitoa saaneilla koirilla esiintyi harvoin haittavaikutuksia. Havaittuja vaikutuksia olivat ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli ja peräaukon ärsytys. Nämä haittavaikutukset parantuivat itsestään parissa päivässä eivätkä vaatineet lisähoitoa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suosittelun difloksasiiniannos on 5 mg/elopainokilo kerran vuorokaudessa. Päälystettyjä Dicural-tabletteja tulee antaa kerran vuorokaudessa vähintään 5 päivän ajan. Pinnallinen pyoderma voi vaatia hoidon aina maksimissaan 21 päivään asti. Lääkitystä tulee jatkaa vähintään kaksi päivää kliinisten oireiden häviämisen jälkeen.

Hoito tulee arvioida uudelleen, jos merkkejä paranemisesta ei todeta 5 päivän sisällä tai 10 päivän sisällä, kun kyseessä on pinnallinen pyoderma.

	<b>Elopaino (kg)</b>	<b>Dicural 15 mg</b>	<b>Dicural 50 mg</b>	<b>Dicural 100 mg</b>	<b>Dicural 150 mg</b>
<b>Pieni</b>	0 - 3 4 - 6	1 2			
<b>Keskisuuri</b>	7 - 10 11 - 20 21 - 30	(3)	1 2 3	(1)	(1)
<b>Suuri</b>	31 - 40 41 - 60			2 3	(2)

Suun kautta

## 9. ANNOSTUSOHJEET

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville.

Säilytä alle 25 °C, kuivassa paikassa.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (“EXP”) jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä kinoloneille, tulisi välttää kaikenlaista kosketusta valmisteeseen. Difloksasiinia ei saa antaa tiineille eikä imettäville nartuille eikä siitosuroksille.

Yhden mikrobilääkeryhmän runsas käyttö voi johtaa vastustuskyvyn kehittymiseen bakteeripopulaatioissa. On järkevää säästää fluorokinolonien käyttö sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat reagoineet, tai joiden odotetaan reagoivan, huonosti muuntyyppisiin mikrobilääkkeisiin.

Valmistetta käytettäessä tulee ottaa huomioon viralliset ja paikalliset antimikrobilääkitystä koskevat suositukset.

Jos mahdollista, fluorokinoloneja tulisi käyttää vain herkkyysmäärityksen perusteella.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla saattaa lisätä fluorokinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja mahdollisen ristiresistenssin vuoksi vähentää muiden kinolonien tehoa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI MUUTETTU**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

## **15. MUUT TIEDOT**

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

Dicural päällystetyt tabletit koostuvat difloksasiinihydrokloridi-ytimeistä ja hyvältä maistuvasta päällysteestä. Valmisteen kaikki vahvuudet ovat saatavilla 10, 20 ja 100 tabletin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskojoja ei mahdollisesti ole markkinoilla.

Difloksasiini on aryylifluorokinoloni, jolla on laajaspektrinen antimikrobinen vaikutus.

Difloksasiinilla voi olla bakterisidinen vaikutus moniin gramnegatiivisiin mikro-organismeihin ja tiettyihin grampositiivisiin mikro-organismeihin.

Fluorokinolonien antibakteerinen vaikutus kohdistuu sekä lisääntyviin että lepotilassa oleviin mikro-organismeihin. Difloksasiinihydrokloridi vaikuttaa pääasiallisesti estämällä bakteerien DNA-gyraasia.

Seuraavien mikro-organismien on todettu olevan herkkiä difloksasiinille in vitro:

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

Seuraavien mikro-organismien on todettu olevan kohtalaisen herkkiä:

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

Koirille suun kautta annetun difloksasiinin 5 mg/elopainokilo jälkeen huippupitoisuus plasmassa 1,8 µg/ml saavutettiin n. 3 tunnissa, jolloin noin 95 % oraalista annoksesta oli imeytynyt. Puoliintumisaika oli keskimäärin 9,3 tuntia.

Pitkäkestoinen, yli 180 päivää kestänyt suun kautta annettu hoito annoksella 5 mg/elopainokilo ei vaikuttanut difloksasiinin kinetiikkaan. Se ei aiheuttanut akkumulaatiota tai lääkeaineen metabolian lisääntymistä.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Dicural 50 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle ja koiralle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE**

**Myyntiluvan haltija:**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:**

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

**2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Dicural 50 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle ja koiralle

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

**Vaikuttava aine:**

Difloksasiini (hydrokloridina) 50 mg/ml

**Apuaineet:**

Bentsyylialkoholi 50 mg/ml

**4. KÄYTTÖAIHEET**

**Nauta:** *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja/tai *Mycoplasma spp.*:n erikseen tai yhdessä aiheuttamien hengitystieinfektioiden (kuljetustauti, vasikkapneumonia) hoitoon.

**Koira:**

- *Escherichia colin* tai *Staphylococcus spp.*:n aiheuttaman akuutin komplisoitumattoman virtsatieinfektion hoitoon.
- *Staphylococcus intermediuksen* aiheuttaman pinnallisen pyoderman hoitoon.

**5. VASTA-AIHEET**

**Nauta:** Ei ole.

**Koira:** Kuten muillakin kinoloneilla, mahdollisten painoa kantavien nivelten nivelrustolle aiheutuvien haittavaikutusten vuoksi difloksasiinia ei tulisi käyttää koirille nopean kasvuvaiheen aikana, eli pienillä ja keskisuurilla koiraroduilla ennen kuin koirat ovat kahdeksan kuukauden ikäisiä, suurilla koirilla ennen kuin ne ovat yhden (1) vuoden ikäisiä ja erittäin suurilla roduilla ennen kuin koirat ovat 18 kuukautta vanhoja.

Ei saa antaa epileptisille koirille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

### **Nauta:**

Annostus nahan alle on todettu turvallisuustutkimuksissa yleisesti hyvin siedetyksi. Injektiokohdassa saattaa ilmetä ohimenevää turvotusta annon jälkeen.

### **Koira:**

Annostus nahan alle on todettu turvallisuustutkimuksissa yleisesti hyvin siedetyksi. Kutinaa ja/tai paikallista turvotusta saattaa ilmetä injektiokohdassa. Yksittäistapauksissa injektion on havaittu aiheuttavan lievää kipua. Yleensä kutina häviää muutamassa minuutissa ja paikallinen turvotus muutamassa päivässä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI (KOHDE-ELÄINLAJIT)

Nauta (vasikat ja nuorkarja)

Koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nahan alle

### **Nauta:**

Suositteltu annos difloksasiinia on 2,5 mg/elopainokilo/vrk kolmen vuorokauden ajan (5 ml / 100 elopainokiloa/vrk). Jos eläimen parantuminen ei ole ollut riittävää kolmen vuorokauden hoidon jälkeen, hoitoa voidaan jatkaa vielä kaksi vuorokautta. Annostus voidaan kaksinkertaistaa 5 mg/elopainokilo/vrk komplisoituneissa hengityselinten sairauksissa.

### **Koira:**

Suositteltu annos difloksasiinia on 5,0 mg/elopainokilo kerta-injektiona. Hoitoa pitää jatkaa Dicural päällystetyt tabletit -valmisteella (lue sen pakkausseloste).

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Yhteen kohtaan annettava määrä ei saa **naudoilla** ylittää 7 ml:aa. Injektio on annettava joka päivä eri kohtaan.

Yhteen kohtaan annettava määrä **koirilla** ei saa ylittää 5 ml:aa.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## 10. VAROAIKA

Nauta: Teurastus: 46 vuorokautta.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa

Avatun pakkauksen kesto aika: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (“EXP”) jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Yhden mikrobilääkeryhmän runsas käyttö voi johtaa vastustuskyvyn kehittymiseen bakteerikannassa. On järkevää säästää fluorokinolonien käyttö sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat reagoineet, tai joiden odotetaan reagoivan, huonosti muuntyyppisiin mikrobilääkkeisiin.

Valmistetta käytettäessä tulee ottaa huomioon viralliset ja paikalliset antimikrobilääkitystä koskevat suositukset..

Jos mahdollista, fluorokinoloneja tulisi käyttää vain herkkyysmäärityksen perusteella.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla saattaa lisätä fluorokinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja mahdollisen ristiresistenssin vuoksi vähentää muiden kinolonien tehoa.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Fluorokinolonin ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden eli NSAID-lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa laukaista kohtauksen.

Nitrofurantoiinin kanssa saattaa esiintyä antagonismia.

Ihmisten, jotka ovat herkkiä kinoloneille, tulisi välttää kaikenlaista kosketusta valmisteeseen.

### **Yliannostus**

#### **Nauta:**

Hyvin suuret annokset saattavat aiheuttaa nautakarjalla hermostollisia hättävaihtuksia (ataksiaa, horjumista, nykimistä, vapinaa, kouristuksia jne.). Yliannostus voi naudoilla aiheuttaa myös polvinivelten ödeemaa ja turvotusta.

#### **Koira:**

Koirille oraalisesti 30 vuorokauden ajan annetut 5 kertaa suositeltua annosta suuremmat difloksasiiniannokset eivät aiheuttaneet mitään hättävaihtuksia.

Eräissä toisessa tutkimuksessa koirilla, joille annettiin 10 kertaa suositeltua annosta suurempia annoksia difloksasiinia oraalisesti 10 vuorokauden ajan, esiintyi yksittäisiä lieviä hättävaihtuksia, kuten oranssin/keltaisen väristä ulostusta, oksentelua ja lisääntynyttä syljeneritystä.

Koska spesifisiä difloksasiinin (tai muiden kinolonien) vastalääkkeitä ei tunneta, yliannostustapauksissa tulisi antaa oireenmukaista hoitoa.



### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai tällaisesta lääkevalmisteesta peräisin olevat jätteet on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. MUUT TIEDOT**

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

Dicural 50 mg/ml injektioneste naudalle ja koiralle on saatavilla seuraavissa pakkauksissa

Koira: 50 ml pullo

Nauta: 50, 100 ja 250 ml pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei mahdollisesti ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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