

Medicinal product no longer authorised

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dicural 100 mg/ml solution orale pour poules et dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Principe actif :

Difloxacin (sous forme de chlorhydrate): 100 mg

Excipients:

Alcool benzylique 100 ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale claire et jaune pale

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules (poulet d'élevage et futurs reproducteurs)

Dindes (jeunes dindes jusqu'à 2 kg de poids vif).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez la poule et la dinde, le Dicural solution orale est indiqué dans le traitement des infections respiratoires chroniques provoquées par les souches sensibles de *Escherichia coli* et de *Mycoplasma gallisepticum*.

Chez la dinde, le Dicural solution orale est indiqué pour le traitement des infections causées par *Pasteurella multocida*.

4.3 Contre-indications

Dans la mesure où aucune étude n'a été réalisée sur des oiseaux ayant des déficiences articulaires, Dicural solution orale ne doit pas être utilisé chez des oiseaux présentant des faiblesses articulaires ou souffrant d'ostéoporose.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le recours à une classe unique d'antibiotiques peut induire une résistance de la population bactérienne. Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement d'un état clinique ayant peu répondu ou étant susceptible de peu répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

Prendre en compte les réglementations officielles et nationales quand on utilise ce produit. Dès cela est possible, l'utilisation des fluoroquinolones doit être faite après vérification de la susceptibilité de la souche.

Utiliser la spécialité différemment des instructions mentionnées dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoquinolones et réduire l'efficacité des traitements réalisés avec les autres quinolones en raison de la résistance croisée potentielle.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones devront éviter tout contact avec le produit.

Afin d'éviter toute irritation de la peau et/ou des yeux, utiliser des gants et se protéger le visage pour manipuler le produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et/ou au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dicural solution orale doit être administré chaque jour dans l'eau de boisson à une concentration telle que la dose soit 10 mg/kg de poids vif. Le traitement doit être poursuivi pendant 5 jours.

Prenant en compte la concentration de difloxacin de la solution orale (10 % m/v) effectuer le calcul suivant pour déterminer le volume (ml) à ajouter pour 1000 litres d'eau.

$$\frac{\text{nombre d'animaux dans le bâtiment X poids moyen de l'animal (kg) X 100'}}$$

$$\text{consommation totale d'eau dans le bâtiment le jour précédent (litres).}$$

LA solution fraîche d'eau de boisson médicamenttuse doit être préparée chaque jour.

Aucune autre source d'eau ne doit être accessible durant la période de traitement.

A de concentrations dans l'eau de 0.03% (300 ml dans 1000 l) ou plus, l'appétence peut être modifiée chez les dindes

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les études d'innocuité réalisées sur les espèces cibles (poules et dindes) ont montré que le chlorhydrate de difloxacin administré dans l'eau de boisson à raison de 30 mg/kg (poules) ou de 22 mg/kg (dindes) pendant une période correspondant à trois fois la durée recommandée (15 jours consécutifs) est apparu sans danger pour les oiseaux.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats (poules et dindes) : 24 heures.

Ne pas administrer aux oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux généraux à usage systémique : antibactériens de la famille des quinolones.

ATC vet. code : QJ 01 MA94

Les fluoroquinolones exercent un effet antibactérien sur les micro-organismes en phase de multiplication active ou en phase de quiescence. La difloxacinine a une activité bactéricide et agit en inhibant l'ADN gyrase bactérienne.

Des souches bactériennes de *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum* ont été isolées chez les poulets et les dindes et ont montré leur sensibilité à la difloxacinine

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La difloxacinine est rapidement absorbée après administration orale et les concentrations plasmatiques atteignent l'état d'équilibre en quelques heures après le début de traitement. La difloxacinine est bien distribuée dans l'ensemble de l'organisme comme le montre les différents rapports concentration tissulaire/concentration plasmatique. Des concentrations de difloxacinine égales ou supérieures aux CMI des agents pathogènes concernés sont atteintes dans tous les tissus cibles et maintenues pendant toute la durée du traitement.

Poulets d'élevage:

Chez la poule, la difloxacinine est presque complètement absorbée après administration par voie orale (environ 96%). La difloxacinine est bien distribuée dans l'organisme ($V_d = 4,7$ l/kg). Sa demi-vie d'élimination plasmatique est environ de 7 heures. Après administration de Dicural solution orale à la posologie de 10 mg/kg/jour pendant cinq jours consécutifs sans interruption, les concentrations plasmatiques moyennes (état d'équilibre) de la difloxacinine sont d'environ 200 ng/ml. Le rapport concentration tissulaire/concentration plasmatique est de 0,6 dans la graisse abdominale; de 2,4 dans les poumons; de 4,5 dans les muscles et de 14,1 dans le foie.

Dindes:

Chez la dinde, la difloxacinine administrée par voie orale présente une biodisponibilité moyenne (environ 58%). La difloxacinine est très bien distribuée dans l'organisme ($V_d = 9,9$ l/kg). Sa demi-vie d'élimination plasmatique est environ de 7 heures. Après administration de Dicural solution orale à la posologie de 10 mg/kg/jour pendant cinq jours consécutifs sans interruption, les concentrations plasmatiques moyennes (état d'équilibre) de la difloxacinine sont d'environ 60 ng/ml. Le rapport concentration tissulaire/concentration plasmatique est de 2,5 dans la graisse abdominale; de 3,7 dans les muscles; de 4,8 dans les poumons et de 36,5 dans le foie.

Chez ces deux espèces, la difloxacinine peut être conjuguée (sous forme de glucuronide ou sous forme de sulfate), déméthylée en sarafloxacinine ou oxydée en difloxacinine N-oxyde. Les principaux métabolites sont les conjugués hydrolysables de la difloxacinine, les autres métabolites étant relativement mineurs.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

acide édétique
hydroxide de potassium
propylène glycol
Alcool benzylique
eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Ne pas ajouter de chlore (par l'intermédiaire d'appareil à chlorer l'eau par exemple) ni d'eau oxygénée dans l'eau potable utilisée pour la préparation de l'eau médicamenteuse.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans
Une solution fraîche d'eau médicamenteuse doit être préparée chaque jour.
Durée de conservation après ouverture du flacon: 1 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons blancs en polypropylène haute densité de 250 ou 1000 ml de Dicural solution orale munis d'un bouchon à vis. Le bouchon à vis du flacon de 1 litre peut être utilisé comme doseur. Lorsqu'il est plein, le bouchon doseur délivre un volume de 50 ml. Le flacon de 250 ml possède un doseur placé sur le bouchon, des lignes y indiquent le volume mesuré.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/97/003/001-003

9. DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

15.01.2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

Medicinal product no longer authorised

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dicural 15 mg comprimés enrobés pour chiens.
Dicural 50 mg comprimés enrobés pour chiens.
Dicural 100 mg comprimés enrobés pour chiens.
Dicural 150 mg comprimés enrobés pour chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :

Chaque comprimé contient :

Dicural 15 mg	difloxacin (sous forme de chlorhydrate)	15 mg
Dicural 50 mg	difloxacin (sous forme de chlorhydrate)	50 mg
Dicural 100 mg	difloxacin (sous forme de chlorhydrate)	100 mg
Dicural 150 mg	difloxacin (sous forme de chlorhydrate)	150 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés biconvexes beiges enrobés

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de :

- Traitement des infections urinaires aiguës et non compliquées à *Staphylococcus spp* ou *Escherichia coli*.
- Pyodermites superficielles à *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Contre-indications

Comme pour d'autres quinolones, en raison d'effets secondaires potentiels au niveau des cartilages des articulations soumises au poids de l'animal, la difloxacin ne doit pas être utilisée durant les phases de croissance rapide; en d'autres termes, ne pas l'utiliser chez des chiens de petite et moyenne taille jusqu'à l'âge de 8 mois inclus, chez les chiens de grande taille jusqu'à un an et chez les chiens de très grande taille jusqu'à 18 mois.

Ne pas utiliser chez les chiens épileptiques.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le recours à une classe unique d'antibiotiques peut induire une résistance de la population bactérienne. Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement d'un état clinique ayant peu répondu ou étant susceptible de peu répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

Prendre en compte les réglementations officielles et nationales dans l'utilisation du produit

A chaque fois que cela est possible, les fluoroquinolones doivent être utilisés après vérification de la susceptibilité des souches.

Utiliser la spécialité différemment des instructions mentionnées dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoquinolones et réduire l'efficacité des traitements réalisés avec les autres quinolones en raison de la résistance croisée potentielle.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables ont été rarement observés sur des chiens traités avec difloxacin. Les effets observés ont été : inappétence, vomissements, diarrhée et irritation anale. Ces effets indésirables ont disparu d'eux-mêmes, sans traitement, après un ou deux jours.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Comme l'étude d'innocuité n'a été menée que sur des animaux de laboratoire, l'usage de ce médicament pendant la gestation, lactation ou la période de reproduction des mâles n'est donc pas recommandé.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'utilisation de fluoroquinolones avec des AINS (Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens) peut provoquer des crises chez les sujets épileptiques.

Les antiacides peuvent intervenir sur l'absorption gastro-intestinale.

Les nitrofuranes peuvent altérer l'efficacité de la quinolone s'ils sont utilisés lors du traitement d'une infection urinaire.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose recommandée pour les chiens est de 5,0 mg/kg de poids vif et par jour. Dicural comprimés enrobés doivent être administrés une fois par jour pendant 5 jours minimum. Les pyodermites superficielles peuvent nécessiter un traitement jusqu'à au maximum 21 jours. Les comprimés doivent être administrés pendant au moins 2 jours après la disparition des signes cliniques. La thérapie doit être réévaluée si aucune amélioration n'est observée après 5 jours ou 10 jours dans le cas de pyodermite superficielle.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le traitement des chiens par voie orale avec la difloxacin (sous forme de chlorhydrate) à 10 fois la dose recommandée pendant 10 jours a parfois révélé des effets secondaires légers tels qu'une décoloration jaune/orangée des fécès, des vomissements et une hypersalivation.

Des modifications histopathologiques ont été notées sur les cartilages articulaires des articulations soumises au poids de l'animal chez de jeunes chiens beagles (de 3,5 mois) après une administration orale de difloxacin (sous forme de chlorhydrate) à des doses supérieures à 5 mg/kg/jour pendant 90 jours.

On ne connaît aucun antidote spécifique à la difloxacin (ni à d'autres quinolones). En cas d'intoxication, les chiens doivent donc recevoir un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux généraux à usage systémique : antibactériens de la famille des quinolones.

code ATCvet : QJ01MA94

La difloxacin est une aryl fluoroquinolone, présentant une activité antimicrobienne à large spectre. La difloxacin peut être bactéricide sur beaucoup de micro-organismes à Gram négatif et une sélection de micro-organismes à Gram positif.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les fluoroquinolones exercent leur effet antibactérien à la fois sur les micro-organismes en répliation et sur les micro-organismes latents. La difloxacin agit principalement en inhibant l'ADN gyrase bactérienne.

Des tests ont montré que les organismes suivants sont sensibles à la difloxacin *in vitro* :

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

Une sensibilité intermédiaire a été montrée pour les organismes suivants :

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

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration d'une dose orale (un comprimé normal) de 5 mg/kg de poids vif, la difloxacin atteint son pic de concentration plasmatique de 1,8 mg/ml en environ 3 heures. Environ 95% de la dose orale a été absorbée. La demi-vie d'élimination est de 9,3 heures en moyenne.

Un traitement à long terme de 180 jours de difloxacin à 5 mg/kg de poids vif par jour n'a pas modifié la cinétique de la difloxacin, ni par accumulation ni en augmentant le métabolisme de la substance.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

amidon glucollate sodique
cellulose microcristalline
stéarate de magnésium
dixide de sillicone colloïdale
lauryl sulphate sodique
lactose
croscarmellose sodique
levure de bière micronisée
arôme de foie

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de stabilité du médicament vétérinaire dans son emballage d'origine : 2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C. Conserver au sec.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Blister fermé par chaleur en PVC/Aluminium de 10 comprimés; Etui de 1, 2 ou 10 blisters.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/97/003/004-015

9. DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

15.01.2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

Medicinal product no longer authorised

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dicural 50 mg/ml solution injectable pour bovins et chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :

Difloxacin (sous forme de chlorhydrate) 50 mg/ml

Excipients :

Alcool benzylique 50 mg/ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable claire et jaune pale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Bovins (veaux et jeunes bovins)
Chiens.

4.2 Indications d'utilisation

Chez les bovins, Dicural 50 mg/ml solution injectable est indiqué pour le traitement des maladies respiratoires bovines (fièvre des transports, pneumonie du veau) dues à *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* et/ou *Mycoplasma spp.*

Chez les chiens, Dicural 50 mg/ml solution injectable est indiqué pour le traitement

- Des infections aiguës et non compliquées du tractus urinaire dues à *Escherichia coli* ou *Staphylococcus spp.*
- Des pyodermites superficielles dues à *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Contre-indications

Bovins :

Aucune

Chiens :

Comme pour les autres quinolones, en raison d'effets secondaires potentiels au niveau des cartilages des articulations supportant le poids de l'animal, la difloxacin ne doit donc pas être utilisée durant les phases de croissance rapide; en d'autres termes, ne pas l'utiliser chez les chiens de petite et moyenne taille jusqu'à l'âge de 8 mois inclus, chez les chiens de grande taille jusqu'à 1 an et chez les chiens de très grande taille jusqu'à l'âge de 18 mois.

Ne pas utiliser chez les chiens épileptiques.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune.

4.5 Précaution(s) particulière(s) d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le recours à une classe unique d'antibiotiques peut induire une résistance de la population bactérienne. Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement d'un état clinique ayant peu répondu ou étant susceptible de peu répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

Dicural 50 mg/ml solution pour injection ne doit être utilisé qu'après avoir réalisé un antibiogramme. Prendre en compte les réglementations officielles et nationales dans l'utilisation du produit. A chaque fois que cela est possible, les fluoroquinolones doivent être utilisés après vérification de la susceptibilité des souches.

Utiliser la spécialité différemment des instructions mentionnées dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoquinolones et réduire l'efficacité des traitements réalisés avec les autres quinolones en raison de la résistance croisée potentielle.

Précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament à des animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les bovins :

Les études de tolérance sur espèce cible ont montré que l'injection sous-cutanée est en général bien tolérée. Un gonflement passager peut se produire au site d'injection après l'administration sous-cutanée.

Chez le chien :

Des études d'innocuité sur espèce cible ont montré que la voie sous-cutanée était bien tolérée. Un prurit et/ou un gonflement local et occasionnellement une légère réaction de douleur à l'injection ont été observés. Le prurit disparaît généralement en quelques minutes et le gonflement local en quelques jours.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse et d'allaitement.

4.9 Posologie et voie d'administration

L'utilisation de fluoroquinolones avec des AINS (Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens) peut provoquer des crises chez les sujets épileptiques. Un antagonisme peut être observé avec la nitrofurantoïne.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous cutanée

Bovins :

Chez les bovins, la dose recommandée est de 2,5 mg de difloxacin par kg pendant 3 jours, à administrer par voie sous-cutanée (soit 5 ml pour 100 kg de poids vif/jour). Si après 3 jours l'état de l'animal ne s'est pas suffisamment amélioré, le traitement peut être poursuivi pendant 2 jours supplémentaires.

Dans le cas de maladies respiratoires complexes, la dose peut être doublée (5 mg/kgde poids vif/j).

Le volume administré ne doit pas excéder 7 ml par site d'injection. Utiliser un site d'injection différent par jour.

Chiens :

Pour les chiens, une injection unique de 5,0 mg de difloxaciné par kg est préconisée. Le traitement doit être poursuivi avec du Dicural comprimés enrobés. (se référer à ce RCP)

Chez le chien, ne pas administrer plus de 5 ml par site d'injection.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Bovins :

A de très fortes doses, on peut observer des effets secondaires sur le système nerveux (ataxie, démarche chancelante, raideur, tremblements, convulsions etc.). Dans cette espèce, le surdosage peut aussi provoquer des œdèmes et une tuméfaction de l'articulation du genou.

Chiens :

Chez les chiens, l'administration orale de difloxaciné jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 30 jours n'a provoqué aucun effet indésirable.

Dans une autre étude, les chiens traités par voie orale avec de la difloxaciné à 10 fois la dose recommandée pendant 10 jours ont présenté occasionnellement de légers effets indésirables tels qu'une décoloration jaune/orangée des fèces, des vomissements et une hypersalivation.

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu pour la difloxaciné (ou les autres quinolones). Par conséquent en cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en oeuvre.

4.11 Temps d'attente

Bovins:

Viande et abats : 46 jours.

Chiens :

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux généraux à usage systémique : antibactériens de la famille des quinolones.

ATC vet. code : QJ 01 MA94

Les fluoroquinolones exercent leur effet anti-bactérien contre les micro-organismes au cours et en dehors des phases de multiplication. Le chlorhydrate de difloxaciné peut avoir une activité bactéricide et agit principalement en inhibant l'enzyme ADN gyrase de la bactérie.

Les organismes suivants ont été testés et se sont révélés sensibles à la difloxaciné in vitro :

Pasteurella spp

Mycoplasma spp

Staphylococcus intermedius

Escherichia coli.

Les organismes suivants se sont révélés de sensibilité intermédiaire :

Staphylococcus spp.

L'induction d'une résistance aux quinolones peut se développer par mutation du gène de l'ADN-gyrase des bactéries et par modification de la perméabilité cellulaire envers les quinolones.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Bovins :

Après injection sous-cutanée de difloxacin, le pic plasmatique (1.7 µg/ml) est atteint 6 heures après l'administration. La biodisponibilité après injection sous-cutanée est de 88%. Le volume de distribution est de 2,5 l/kg.

Le principal composant retrouvé dans les excréments et les tissus est la difloxacin (composé parental). Dans l'urine, le foie, les tissus adipeux et les reins, les métabolites des méthyl-difloxacin et difloxacin N-oxyde peuvent être retrouvés en petite quantité en plus du composant principal (parental).

La clairance de la difloxacin après injection sous-cutanée à des bovins est de 229 ml/h/kg; un temps de demi-vie de 7,7 heures a été observé. La majorité de la difloxacin (68-82%) est excrétée au niveau des fèces. Une partie de la difloxacin (7-18%) est éliminée dans l'urine.

Chiens :

Un pic plasmatique de 1,4 à 1,9 µg/ml est observé 3,1 heures après injection sous-cutanée de difloxacin. La biodisponibilité après injection sous-cutanée est de 96%. Le volume de distribution est de 2,6 l/kg. Un temps de demi-vie de 5,8 heures a été observé. La majorité de la difloxacin est excrétée au niveau des fèces. Une partie de la difloxacin est éliminée dans l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanol
Alcool benzylique
propylène glycol
arginine
eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Stabilité de la spécialité dans son emballage d'origine : 2 ans.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Chiens :

boîte en carton de un flacon de 50 ml avec bouchon plastique et capsule aluminium.

Bovins :

boîte en carton de un flacon de 50 ml, 100 ml ou 250 ml avec bouchon plastique et capsule aluminium

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/97/003/016-018

9. DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

15.01.2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSIBLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Le titulaire de cette autorisation de mise sur le marché devra informer la Commission européenne des projets de commercialisation concernant le médicament autorisé par le biais de cette décision.

C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE

Sans objet

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

qui peuvent être acceptées conformément au règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et conformément à l'article 31 (3b) du règlement du Conseil (CEE) n° 2309/93 du 22 juillet 1993, tel que modifié.

Annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil

Principe(s) pharmacologiquement actif(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Tissus cibles	Autres dispositions
Difloxacin	Difloxacin	Volailles 1	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Muscle Peau +graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant des oeufs destinés à la consommation
Difloxacin	Difloxacin	Bovine 2	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation

Annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil

Solution orale :

Principe pharmacologiquement actif	Espèce animale	Autres dispositions
Acide édétique 3 Hydroxide de potassium 4 Propylène glycol 5 Alcool benzylique 6 Acide hydrochlorique 7	Toutes les espèces productrices d'aliments	Utilisé comme excipient Utilisé comme excipient

Solution injectable :

Principe pharmacologiquement actif	Espèces animales	Autres dispositions
Éthanol 8 Propylène glycol 9 Alcool benzylique 10 Arginine 11	Toutes les espèces productrices d'aliments	Utilisé comme excipient

1 JO N°. L 172 du 02.07.02

2 JO N°. L 172 du 02.07.02

3 JO N°. L 290 du 5.12.95

4 JO N°. L 272 du 25.10.96

5 JO N°. L 45 du 15.02.97

6 JO N°. L 143 du 27.06.95

7 JO N°. L 143 du 27.06.95

8 JO N°. L 143 du 26.06.95

9 JO N°. L 45 du 15.02.97

10 JO N° L 143 du 26.06.95

11 JO N°. L 240 du 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

Medicinal product no longer authorised

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Dicural solution orale

Étiquette boîte 1 x 250 ml flacon / 1000 ml / 6 x 1000 ml

Étiquette flacon verre 250 ml / 1000 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dicural 100 mg/ml solution orale pour poules et dindes

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Difloxacin, (sous forme de chlorhydrate)	100 mg/ml
Alcool benzylique	100 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml / 1000 ml / 6 x 1000 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulets d'élevage et futurs reproducteurs) et dindes (jeunes dindes jusqu'à 2 kg de poids vif).

6. INDICATION(S)

Chez la poule et la dinde : dans le traitement des infections respiratoires chroniques provoquées par les souches sensibles de *Escherichia coli* et de *Mycoplasma gallisepticum*.

Chez la dinde seulement : pour le traitement des infections causées par *Pasteurella multocida*.

Dicural solution orale doit être utilisé seulement après vérification de la sensibilité des souches.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale dans l'eau de boisson.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente - Viande et abats (poules et dindes): 24 heures.

Ne pas administrer aux oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

Afin d'éviter toute irritation de la peau et/ou des yeux, utiliser des gants et se protéger le visage pour manipuler le produit.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Une solution fraîche doit être préparée chaque jour.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 1 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Not requested on the immediate label

Élimination des déchets, respecter la réglementation en vigueur.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION "TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS"

Not requested on the immediate label

A tenir hors de portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMÉRO(S) AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS

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. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Medicinal product no longer authorised

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Dicural 15 mg comprimés enrobés

Boîte de 10 comprimés / 20 comprimés / 100 comprimés

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dicural 15 mg comprimés enrobés pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

difloxacinine (sous forme de chlorhydrate) 15 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
20 comprimés
100 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chien.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

[Sans objet]

9. MISES EN GARDE EVENTUELLES

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver au sec. Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination des déchets, respecter la réglementation en vigueur.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION “ TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS”

A tenir hors de portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Medicinal product no longer authorised

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Dicural 50 mg comprimés enrobés****Boîte de 10 comprimés / 20 comprimés / 100 comprimés****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dicural 50 mg comprimés enrobés pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

difloxacin (sous forme de chlorhydrate) 50 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE10 comprimés
20 comprimés
100 comprimés**5. ESPÈCES CIBLES**

Chien.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**Administration par voie orale.
Lire la notice avant utilisation.**8. TEMPS D'ATTENTE**

[Sans objet]

9. MISES EN GARDE EVENTUELLES

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver au sec. Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination des déchets, respecter la réglementation en vigueur.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION “ TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS”

A tenir hors de portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Dicural 100 mg comprimés enrobés****Boîte de 10 comprimés / 20 comprimés / 100 comprimés****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dicural 100 mg comprimés enrobés pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

difloxacin (sous forme de chlorhydrate) 100 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés

4 TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés

20 comprimés

100 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chien.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**Administration par voie orale.
Lire la notice avant utilisation.**8. TEMPS D'ATTENTE**

[Sans objet]

9. MISES EN GARDE EVENTUELLES

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver au sec. Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination des déchets, respecter la réglementation en vigueur.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION “ TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS”

A tenir hors de portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Dicural 150 mg comprimés enrobés****Boîte de 10 comprimés / 20 comprimés / 100 comprimés****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dicural 150 mg comprimés enrobés pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

difloxacinine (sous forme de chlorhydrate) 150 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE10 comprimés
20 comprimés
100 comprimés**5. ESPÈCES CIBLES**

Chien.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**Administration par voie orale.
Lire la notice avant utilisation.**8. TEMPS D'ATTENTE**

[Sans objet]

9. MISES EN GARDE EVENTUELLES

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver au sec. Ne pas stocker à une température supérieure à 25⁰C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination des déchets, respecter la réglementation en vigueur.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION “ TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS”

A tenir hors de portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Medicinal product no longer authorised

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Dicural 15 mg comprimés enrobés

Etiquette de blister

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dicural 15 mg comprimés enrobés pour chiens

difloxacin

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pfizer Limited

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Dicural 50 mg comprimés enrobés

Etiquette de blister

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dicural 50 mg comprimés enrobés pour chiens

difloxacinine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pfizer Limited

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Dicural 100 mg comprimés enrobés
Etiquette de blister

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dicural 100 mg comprimés enrobés pour chiens

difloxacin

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pfizer Limited

3. DATE DE PÉREPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Dicural 150 mg comprimés enrobés

Etiquette de blister

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dicural 150 mg comprimés enrobés pour chiens

difloxacin

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pfizer Limited

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Dicural 50 mg/ml solution injectable, pour bovins et chiens****Boîte en carton pour le flacon de 50 ml****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dicural 50 mg/ml solution injectable, pour bovins et chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Difloxacin, (sous forme de chlorhydrate)	50 mg/ml
Alcool benzylique	50 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml

5. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (veaux et jeunes bovins) et chiens.

6. INDICATION(S)**Bovins :**

- Traitement des maladies respiratoires bovines (fièvre des transports, pneumonie du veau) dues à : *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* et/ou *Mycoplasma spp.*

Chiens :

- Traitement des infections aiguës et non compliquées du tractus urinaire dues à *Escherichia coli* ou *Staphylococcus spp.*
- Traitement des pyodermites superficielles dues à *Staphylococcus intermedius*.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Bovins : Viande et abats : 46 jours

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C. Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination des déchets, respecter la réglementation en vigueur.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION " TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS"

A tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/97/003/016

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}:

Medicinal product no longer authorised

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE PETIT CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
Dicural 50 mg/ml solution injectable, pour bovins et chiens
Flacon verre de 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dicural 50 mg/ml solution injectable, pour bovins et chiens

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Difloxacin, (sous forme de chlorhydrate) 50 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Bovins : Viande et abats : 46 jours

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}:

7. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {MM/AAAA}>

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

[MA Number recommended, but not required on the immediate label]
EU/2/97/003/016

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
Dicural 50 mg/ml solution injectable, pour bovins
Boîte en carton pour le flacon de 100 ml / 250 ml
Étiquette flacon verre 100 ml / 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dicural 50 mg/ml solution injectable, pour bovins

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Difloxacin, (sous forme de chlorhydrate)	50 mg/ml
Alcool benzylique	50 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml

5. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (veaux et jeunes bovins).

6. INDICATION(S)

Traitement des maladies respiratoires bovines (fièvre des transports, pneumonie du veau) dues à :
Pasteurella haemolytica, *Pasteurella multocida* et/ou *Mycoplasma spp.*

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : 46 jours

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C. Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

[Not required on the immediate label]

Élimination des déchets, respecter la réglementation en vigueur.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION “ TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS”

[Not required on the immediate label]

A tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/97/003/017 - 100 ml

EU/2/97/003/018 – 250 ml

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}:

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

B. NOTICE

NOTICE POUR
Dicural 100 mg/ml solution orale pour poules et dindes

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Fabricant responsable de la libération des lots

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dicural 100 mg/ml solution orale pour poules et dindes

3. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque ml de la solution orale contient :

Principe actif

Difloxacin (sous forme de chlorhydrate) 100 mg

Excipients

Alcool benzylique 100 mg

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poules (poulets d'élevage et futurs reproducteurs) et dindes (jeunes dindes jusqu'à 2 kg de poids vif).

4. INDICATION(S)

Chez la poule et la dinde, le Dicural solution orale est indiqué dans le traitement des infections respiratoires chroniques provoquées par les souches sensibles de *Escherichia coli* et de *Mycoplasma gallisepticum*.

Chez la dinde, le Dicural solution orale est indiqué pour le traitement des infections causées par *Pasteurella multocida*.

Dicural solution orale doit être utilisé seulement après vérification de la sensibilité des souches.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur les oiseaux en cours de ponte.

Dans la mesure où aucune étude n'a été réalisée sur des oiseaux ayant des déficiences articulaires, Dicural solution orale ne doit pas être utilisé chez des oiseaux présentant des faiblesses articulaires ou souffrant d'ostéoporose.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poules (poulets d'élevage et futurs reproducteurs) et dindes (jeunes dindes jusqu'à 2 kg de poids vif).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Dicural solution orale doit être administrée en une prise journalière dans l'eau de boisson à une concentration telle que la dose administrée est de 10 mg/kg de poids vif. Le traitement doit être poursuivi pendant 5 jours.

Administration par voie orale dans l'eau de boisson.

Prenant en compte la concentration de difloxacin de la solution orale (10 % m/v) effectuer le calcul suivant pour déterminer le volume (ml) à ajouter pour 1000 litres d'eau.

$$\frac{\text{nombre d'animaux dans le bâtiment} \times \text{poids moyen de l'animal (kg)} \times 100}{\text{consommation totale d'eau dans le bâtiment le jour précédent (litres)}}$$

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le bouchon à vis du flacon de 1 litre peut être utilisé comme doseur. S'il est plein, il contient 50 ml. Le flacon de 250 ml possède un doseur placé sur le bouchon, des lignes y indiquent le volume mesuré.

Une solution fraîche d'eau médicamenteuse doit être préparée chaque jour.

Aucune source d'eau ne doit être accessible durant la période de traitement.

Ne pas ajouter de chlore (par l'intermédiaire d'appareil à chlorer l'eau par exemple) ni d'eau oxygénée dans l'eau potable utilisée pour la préparation de cette solution.

A de concentrations dans l'eau de 0,03% (300 ml dans 1000 l) ou plus, l'appétence peut être modifiée chez les dindes

10. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente - Viande et abats (poules et dindes): 24 heures.

Ne pas administrer aux oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C et à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

Durée de conservation après ouverture du récipient: 1 mois.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et/ou au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

Le recours à une classe unique d'antibiotiques peut induire une résistance de la population bactérienne. Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement d'un état clinique ayant peu répondu ou étant susceptible de peu répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

Prendre en compte les réglementations officielles et nationales quand on utilise ce produit.

Dès cela est possible, l'utilisation des fluoroquinolones doit être faite après vérification de la susceptibilité de la souche.

Utiliser la spécialité différemment des instructions mentionnées dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoquinolones et réduire l'efficacité des traitements réalisés avec les autres quinolones en raison de la résistance croisée potentielle.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit. Afin d'éviter toute irritation de la peau et/ou des yeux, utiliser des gants et se protéger le visage pour manipuler le produit.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMATION SUR LE PRODUIT

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Dicural solution orale est une solution aqueuse limpide de couleur jaune disponible en flacons de 250 ml et 1000 ml en plastique blanc.

Ces flacons possèdent un bouchon à vis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

NOTICE POUR
Dicural comprimés enrobés pour chiens.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Fabricant responsable de la libération des lots

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dicural 15 mg comprimés enrobés pour chiens.
Dicural 50 mg comprimés enrobés pour chiens.
Dicural 100 mg comprimés enrobés pour chiens.
Dicural 150 mg comprimés enrobés pour chiens.

3. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque comprimé contient :

Dicural 15 mg	difloxaciné (sous forme de chlorhydrate)	15 mg
Dicural 50 mg	difloxaciné (sous forme de chlorhydrate)	50 mg
Dicural 100 mg	difloxaciné (sous forme de chlorhydrate)	100 mg
Dicural 150 mg	difloxaciné (sous forme de chlorhydrate)	150 mg

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien.

4. INDICATIONS

Dicural comprimés enrobés est indiqué pour le traitement des infections suivantes chez le chien:

- Infections urinaires aiguës et non compliquées à *Staphylococcus spp* ou *Escherichia coli*.
- Pyodermites superficielles à *Staphylococcus intermedius*.

Dicural comprimés enrobés doit être utilisé seulement après vérification de la sensibilité des souches.

5. CONTRE-INDICATIONS

Comme pour d'autres quinolones, en raison de d'effets secondaires potentiels au niveau des cartilages des articulations soumises au poids de l'animal, la difloxacin ne doit pas être utilisée durant les phases de croissance rapide; en d'autres termes, ne pas l'utiliser chez les chiens de petite et moyenne taille jusqu'à l'âge de 8 mois inclus, chez les chiens de grande taille jusqu'à 1 an et chez les chiens de très grande taille jusqu'à 18 mois.

Ne pas utiliser chez les chiens épileptiques.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables ont été rarement observés sur des chiens traités avec la difloxacin. Les effets observés ont été : inappétence, vomissement, diarrhée et irritation anale. Ces effets indésirables ont disparu d'eux-mêmes sans traitement après un ou deux jours.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose recommandée est de 5,0 mg/kg de poids vif et par jour. Dicural comprimés enrobés doit être administré une fois par jour pendant 5 jours minimum. Les pyodermites superficielles peuvent nécessiter un traitement jusqu'à un maximum de 21 jours. Les comprimés doivent être administrés pendant au moins 2 jours après la disparition des signes cliniques. La thérapie doit être réévaluée si aucune amélioration n'est observée après 5 jours, ou 10 jours dans le cas de pyodermite superficielle.

Type de chien	Poids (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Petit	0 - 3	1			
	4 - 6	2			
Moyen	7 - 10	(3)	1		
	11 - 20		2	(1)	
	21 - 30		3		(1)
Grand	31 - 40			2	
	41 - 60			3	(2)

Administration par voie orale.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver au sec. A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C.

Ne pas utiliser après la date de péremption définie sur la boîte après les lettres EXP

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

L'utilisation de la difloxacin chez les femelles gestantes ou en lactation ainsi que chez les males en reproduction n'est pas recommandée.

Le recours à une classe unique d'antibiotiques peut induire une résistance de la population bactérienne. Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement d'un état clinique ayant peu répondu ou étant susceptible de peu répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

Prendre en compte les réglementations officielles et nationales quand on utilise ce produit.

Dès cela est possible, l'utilisation des fluoroquinolones doit être faite après vérification de la susceptibilité de la souche.

Utiliser la spécialité différemment des instructions mentionnées dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoquinolones et réduire l'efficacité des traitements réalisés avec les autres quinolones en raison de la résistance croisée potentielle.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Dicural comprimé enrobé est un comprimé contenant de l'hydrochlorate de difloxacin et recouvert d'un enrobage très appétent.

Chaque type de comprimé est disponible en présentations de 10, 20 et 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La difloxacin est une aryl fluoroquinolone présentant une activité antimicrobienne à large spectre. La difloxacin peut être bactéricide sur beaucoup de micro-organismes Gram négatif et une sélection de micro-organismes Gram positif.

Les fluoroquinolones exercent leur effet antibactérien à la fois sur les micro-organismes en répliation et les micro-organismes latents. La difloxacin a une activité bactéricide et agit principalement en inhibant l'ADN gyrase bactérienne.

Des tests ont montré que les organismes suivants sont sensibles au chlorhydrate de difloxacin *in vitro* :

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

Les organismes suivants ont montré une sensibilité intermédiaire :

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

Après administration d'une dose orale (un comprimé normal) de 5 mg/kg de poids vif, la difloxacin atteint son pic de concentration plasmatique de 1,8 mg/ml en environ 3 heures. Environ 95% de la dose orale a été absorbée. La demi-vie d'élimination est de 9,3 heures en moyenne.

Un traitement à long terme de 180 jours de difloxacin à 5 mg/kg de poids vif par jour n'a pas modifié la cinétique de la difloxacin, ni par accumulation ni en augmentant le métabolisme de la substance.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

NOTICE POUR
Dicural 50 mg/ml solution injectable pour bovins et chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Fabricant responsable de la libération des lots

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dicural 50 mg/ml solution injectable pour bovins et chiens

3. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRE(S) SUBSTANCE(S)

Principe actif

Difloxaciné (sous forme de chlorhydrate) 50 mg/ml

Excipients

Alcool benzylique 50 mg/ml

4. INDICATION(S)

Chez les **bovins**, Dicural 50 mg/ml solution injectable est indiqué pour le traitement des maladies respiratoires bovines (fièvre des transports, pneumonie du veau) dues à : *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* et/ou *Mycoplasma spp.*

Chez les **chiens**, Dicural 50 mg/ml solution injectable est indiqué pour le traitement :

- Des infections aiguës et non compliquées du tractus urinaire causées par *Escherichia coli* ou *Staphylococcus spp.*
- Des pyodermites superficielles causées par *Staphylococcus intermedius*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Bovins : Aucune

Chiens :

Comme pour les autres quinolones, en raison d'effets secondaires potentiels au niveau des cartilages des articulations supportant le poids de l'animal, la difloxacin ne doit pas être utilisée durant les phases de croissance rapide; en d'autres termes, ne pas l'utiliser chez les chiens de petite et moyenne taille jusqu'à l'âge de 8 mois inclus, chez les chiens de grande taille jusqu'à 1 an et chez les chiens de très grande taille jusqu'à l'âge de 18 mois.

Ne pas utiliser chez les chiens épileptiques.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins :

Les études de tolérance sur espèce cible ont montré que l'injection sous-cutanée est en général bien tolérée. Un gonflement passager peut se produire au site d'injection après l'administration sous-cutanée.

Chiens :

Des études d'innocuité sur espèce cible ont montré que la voie sous-cutanée était bien tolérée. Un prurit et/ou un gonflement local et occasionnellement une légère réaction de douleur à l'injection ont été observés. Le prurit disparaît généralement en quelques minutes et le gonflement local en quelques jours.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (veaux et jeunes bovins)
Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous cutanée

Bovins :

La dose recommandée est de 2,5 mg de difloxacin par kg pendant 3 jours, à administrer par voie sous-cutanée (soit 5 ml pour 100 kg de poids vif). Si après 3 jours l'état de l'animal ne s'est pas suffisamment amélioré, le traitement peut être poursuivi pendant 2 jours supplémentaires. Dans le cas de maladies respiratoires complexes, la dose peut être doublée (5 mg/kg/j).

Chiens :

La dose recommandée est une injection sous-cutanée unique de 5,0 mg de difloxacin par kg. Le traitement doit être poursuivi avec du Dicural comprimés enrobés (lire la notice de ce produit).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Chez les **bovins**, le volume administré ne doit pas excéder 7 ml par site d'injection. D'un jour à l'autre, les doses doivent être administrées en différents sites d'injection.

Chez les **chiens**, ne pas administrer plus de 5 ml par site d'injection.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : Viande et abats : 46 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A tenir hors de portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon après « EXP ».

12. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Le recours à une classe unique d'antibiotiques peut induire une résistance de la population bactérienne. Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement d'un état clinique ayant peu répondu ou étant susceptible de peu répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

Prendre en compte les réglementations officielles et nationales quand on utilise ce produit.

Dès cela est possible, l'utilisation des fluoroquinolones doit être faite après vérification de la susceptibilité de la souche.

Utiliser la spécialité différemment des instructions mentionnées dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoquinolones et réduire l'efficacité des traitements réalisés avec les autres quinolones en raison de la résistance croisée potentielle.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse et d'allaitement.

L'utilisation de fluoroquinolones avec des AINS (Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens) peut provoquer des crises chez les sujets épileptiques.

Un antagonisme peut être observé avec la nitrofurantoïne.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

Surdosage

Bovins :

A de très fortes doses, on peut observer des effets secondaires sur le système nerveux (ataxie, démarche chancelante, raideur, tremblements, convulsions etc.) chez les bovins. Dans cette espèce, le surdosage peut aussi provoquer des œdèmes et une tuméfaction de l'articulation du genou.

Chiens :

L'administration orale de difloxacin jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 30 jours n'a provoqué aucun effet indésirable.

Dans une autre étude, les chiens traités par voie orale avec de la difloxacin à 10 fois la dose recommandée pendant 10 jours ont présenté occasionnellement de légers effets secondaires tels qu'une décoloration jaune/orangée des fèces, des vomissements et une hypersalivation.

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu pour la difloxacin (ou les autres quinolones). Par conséquent en cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en oeuvre.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DE LA NOTICE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

15. AUTRES INFORMATIONS

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Dicural 50 mg/ml solution injectable pour bovins et chiens est disponible en présentations de 50 ml pour chiens et

de 50, 100 et 250 ml pour bovins

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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