

Medicinal product no longer authorised

**I.SZ MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dicural 100 mg/ml orális oldat házityúkok és pulykák részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

### Hatóanyag

Difloxacin (hidroklorid formájában) 100 mg

### Segédanyagok

Benzil-alkohol 100 mg

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Átlátszó, sárgás színű szájon át adható oldat

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállatok

Házityúk (brojler és szülőpár)  
Pulykák (pulykapipék 2 kg testsúly felett).

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házityúk és pulykák kezelésére a hatóanyag iránt érzékeny *Escherichia coli* és *Mycoplasma gallisepticum* különböző törzsei okozta krónikus légzőszervi fertőzések esetén.

Pulykák kezelésére *Pasteurella multocida* fertőzés okozta betegség esetén.

### 4.3 Ellenjavallatok

Mivel nincs adat arra nézve, hogy a Dicural milyen hatással van a klinikailag sánta házityúkokra, így ne használjuk olyan madaraknál, amelyek lába gyenge, vagy osteoporosisban szenvednek.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nem.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A nagy bizalom az egyszerű osztályú antibiotikumok iránt a baktérium populációk ezen anyagok elleni rezisztenciáját eredményezte. Meg kell fontolni a fluorokinolonok tartalékolását azon klinikai állapotok gyógykezelésére, amelyek más antibiotikumok szerekre rosszul reagáltak.

Hivatalos és helyi antimikrobiális irányelvek figyelembe vétele szükséges a termék használatakor.

Lehetőség szerint a fluoroquinonokat csak antibiotikum érzékenységi tesztek alapján használjuk.

Az SPC-ben megfogalmazottaktól eltérő alkalmazás növelheti a baktériumok fluoroquinonok iránti rezisztenciájának előfordulását, valamint csökkentheti más quinolonokkal történő kezelések hatékonyságát a kereszt rezisztencia kialakulásának lehetősége által.

#### **Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Kinolonra ismertén túlérzékeny emberek kerüljék a termékkel való kapcsolatot.

A bőr és/vagy szem irritációját elkerülendő védőkesztyű és –szemüveg használata ajánlott a termék alkalmazásakor.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nem ismert.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás**

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején, és/vagy a tojásrakás várható ideje előtti 4 hétben

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem ismert.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

A Dicural orális oldatot naponta 10 mg/ttkg dózisban ivóvízben adagoljuk. Az adagolást 5 egymást követő napon át folytassuk.

Az orális oldat difloxacin tartalma (10%w/v) alapján az alábbi képlettel számolhatjuk ki, hogy milyen mennyiséget (ml) kell adagolni 1000 liter vízhez:

$$\frac{\text{az egy istállóban lévő állatok száma} \times \text{állatonkénti átlagos testtömeg (kg)} \times 100}{\text{az istálló kezelést megelőző napi vízfogyasztása (liter)}}$$

A gyógyszeres ivóvizet minden nap frissen kell elkészíteni.

Máshonnan származó ivóvizet ne használjunk a gyógyszeres kezelés ideje alatt.

Az ivóvíz 0,03%-os (= 300 ml/1000 liter), vagy ennél magasabb difloxacin koncentrációja a pulykák ízérésére befolyással lehet.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ) (ha szükséges)**

A célállatokra vonatkozó ártalmatlansági tesztet elvégezve házityúkon és pulykán az eredmények azt mutatták, hogy ivóvízben adagolva 30 mg/ttkg (házityúk), vagy 22 mg/ttkg (pulyka) dózisban, az ajánlott kezelési periódusnál háromszor hosszabb ideig tartó (15 nap) adagolás után a difloxacin-hidrokloriddal történő kezelés biztonságos a madarak számára.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek (házityúk és pulyka): 24 óra.

Tilos emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madaraknak alkalmazni.

## 5. FARMAKOLÓGIAI JELLEMZŐK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: általános fertőzés ellenes szer szisztémás alkalmazásra; antibakteriális szer szisztémás alkalmazásra, kinolon származék.

ATC vet kód: QJ01MA94

A fluorokinolonok antibakteriális hatást fejtenek ki mind a replikálódó, mind a nyugalomban lévő, nem replikálódó mikroorganizmusokra. A difloxacin-hidroklorid baktericid hatással rendelkezik, hatását elsősorban a bakteriális DNS giráz aktivitásának gátlása útján fejti ki.

A brojlerekből és pulykákból izolált *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum* törzsek érzékenységet mutatnak a difloxacinra.

### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A difloxacin gyorsan felszívódik szájon át való adagolás esetén, és néhány órával a bevitel kezdete után egyenletes és magas vérszint alakul ki. A difloxacin egyenletesen oszlik el a szervezetben, amelyet a szöveti koncentráció/plazma koncentráció hányados is jól jelez. A difloxacin koncentráció azonos, vagy magasabb, mint a fontosabb patogén kórokozók MIC értéke, ez elérhető minden fontos szövetben, és ez a szint hosszan fenntartható folytatva a medikációt.

#### Házityúk:

Házityúokban a difloxacin majdnem teljes mértékben felszívódik a szájon át való adagolás után (mintegy 96%-ban). Egyenletesen oszlik el a szervezetben ( $V_d = 4.7$  l/kg) és a plazmában a felezési idő mintegy 7 óra. Dicural orális oldattal történő, 5 egymást követő napon 10 mg/kg/nap dózissal végzett folyamatos szájon át való adagolás után az átlagos difloxacin plazma koncentráció megközelítőleg 200 ng/ml. A szövet/plazma hányados 0,6 (abdominális zsír), 2,4 (tüdő), 4,5 (izom) és 14,1 (máj).

#### Pulyka:

Pulykáknál szájon át való adagolása esetén a difloxacin hasznosulása közepes fokú (megközelítőleg: 58 %). A szervezeten belüli eloszlása nagyon jó ( $V_d = 9.9$  l/kg), a felezési ideje megközelítőleg 7 óra. Folyamatos szájon át való Dicural orális oldat 10 mg/ttkg/nap dózissal 5 napon át történő kezelés esetén az átlagos plazmakoncentráció körülbelül 60 ng/ml. A szövet/plazma hányados 2,5 (abdominális zsír), 3,7 (izom), 4,8 (tüdő), vagy akár 36,5 (máj) is lehet.

A difloxacin mindkét faj esetében konjugálódik (glükoroniddá, vagy szulfáttá), dezmetilálódik sarafloxacinná, vagy oxidálódik N-oxid-difloxacinná. A fő metabolit a difloxacin hidrolizált konjugátuma, más metabolitok ehhez viszonyítva minimális mennyiségben képződnek.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Acidum edeticum  
Kálium hidroxid  
Propilén glikol  
Benzil-alkohol  
Íonmentesített víz

## **6.2 Fontosabb inkompatibilitások**

Semmilyen kiegészítő klórtartalmú anyagot, mint például az ivóvíz fertőtlenítésére használt klórt, sem hidrogén-peroxidot ne adagoljunk a készítménnyel kezelt ivóvízhez.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 évig.

A gyógyszeres oldatot naponta frissen kell készíteni.

A tartály első felbontás utáni lejárati ideje: 1 hónap.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

25 °C alatti hőmérsékleten tárolandó. Fénytől védve tartandó. Nem fagyasztható.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Fehér HDPE palackban, csavaros kupakkal 250ml, vagy 1 liter-es űrtartalommal.

A csavaros fedél az 1 literes palackon mérőeszközként is használható. Ha a peremig töltjük a mérőeszközt, az 50ml-t jelent. A 250ml-es palack zárókupakján külön mérőeszközt csomagoltak. A mérőeszköz oldalán feltüntetett vonalak jelzik a beletöltött mennyiségeket.

Nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/97/003/001-003

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

15.01.2008

## 10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

### A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

Medicinal product no longer authorised

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dicural 15 mg bevont tabletta kutyák részére  
Dicural 50 mg bevont tabletta kutyák részére  
Dicural 100 mg bevont tabletta kutyák részére  
Dicural 150 mg bevont tablettakutyák részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag:

Minden egyes tabletta tartalmaz:

Dicural 15 mg	difloxacin (hidroklorid)	15 mg
Dicural 50 mg	difloxacin (hidroklorid)	50 mg
Dicural 100 mg	difloxacin (hidroklorid)	100 mg
Dicural 150 mg	difloxacin (hidroklorid)	150 mg

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Domború, világos barna bevont tabletta.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Kutya

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A következő kezelésekre :

- Nem szövődmenyes akut húgyúti fertőzések, amelyet *Escherichia coli* vagy *Staphylococcus spp.* okoz
- *Staphylococcus intermedius* okozta superficialis pyoderma.

### 4.3 Ellenjavallatok

Mint más kinolonok alkalmazása esetén is, káros mellékhatás jelentkezhet a fejlődésben lévő, teherhordó ízületi porcokban. A difloxacin nem használható a gyors növekedési időszakban, így kistestű és közepes méretű kutyafajtáknál 8 hónapos, nagytestű fajtáknál 1 éves, óriás fajtáknál 18 hónapos korig.

Ne alkalmazzuk epilepsziás kutyákon.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nincs.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### **Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz**

A nagy bizalom az egyszerű osztályú antibiotikumok iránt a baktérium populációk ezen anyagok elleni rezisztenciáját eredményezte. Meg kell fontolni a fluorokinolonok tartalékolását azon klinikai állapotok gyógykezelésére, amelyek más antimikrobás szerekre rosszul reagáltak.

Hivatalos és helyi antimikrobiális irányelvek figyelembe vétele szükséges a termék használatakor.

Lehetőség szerint a fluoroquinonokat csak antibiotikum érzékenységi tesztek alapján használjuk.

Az SPC-ben megfogalmazottaktól eltérő alkalmazás növelheti a baktériumok fluoroquinonok iránti rezisztenciájának előfordulását, valamint csökkentheti más quinolonokkal történő kezelések hatékonyságát a kereszt rezisztencia kialakulásának lehetősége által.

##### **Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Kinolonra ismertén túlérzékeny emberek kerüljék a termékkel való érintkezést.

#### **4.6 Nemkívánatos hatások (gyakoriságuk és súlyosságuk)**

Nemkívánatos hatásokat ritkán megfigyeltek kutyákon difloxacin kezelés hatására. A megfigyelhető hatások étvágytalanság, hányás, hasmenés, végbél irritáció voltak. Ezek a tünetek 1-2 nap alatt kezelés nélkül megszűntek.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás**

A szaporodási folyamat alatti ártalmatlanságot csak laboratóriumi állatokon értékelték, így a difloxacin alkalmazása vemhes, vagy szoptató szukákon, valamint tenyészkánokon nem ajánlott.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Fluorokinolonok alkalmazása nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) együtt epilepsziás rohamot okozhat.

Antacidok gátolhatják az emésztőrendszerből való felszívódást.

A nitrofurantoin ronthatja a kinolonok hatékonyságát, ha párhuzamosan kezeljük velük a húgyúti fertőzéseket.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Általános adagja 5mg/ttkg difloxacin naponta. A Dicural bevont tablettát naponta egyszer, legalább 5 napon át kell adagolni. Superficialis pyoderma esetén a kezelés maximum 21 napig tartson. A kezelést a klinikai tünetek megszűnése után még legalább 2 napig folytatni kell.

A terápiát át kell értékelni abban az esetben, ha nem látunk javulást 5 napon, superficialis pyoderma esetén 10 napon belül.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ) (ha szükséges)**

A difloxacin (hidroklorid) ajánlott dózisének 10-szeresével, 10 napon keresztül szájon át kezelt kutyákon néha közepes erősségű adverz hatások, narancssárga/sárga színű bélsár, hányás és nyálzás jelentkezhetnek.



Fiatal beagle kutyákon (3,5 hónaposak), több, mint 5 mg/ttkg dózissal 90 napon keresztül szájon át adagolt difloxacin (hidroklorid) kezelés után kórszövetteni elváltozásokat észleltek a testsúlyt hordozó ízületek porc felszínén.

Nem ismert specifikus antidótum a difloxacin (és más kinolonok) ellen, ezért túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI JELLEMZŐK**

Farmakoterápiás csoport: általános fertőzés ellenes szisztémás hatás, antibakteriális szisztémás hatás, antibakteriális kinolon.

ATC vet kód :QJ01MA94

A difloxacin egy aril-fluorokinolon, amely széles spektrumú antimikrobiális hatással rendelkezik. A difloxacin baktericid hatással rendelkezik számos Gram-negatív és bizonyos Gram-pozitív mikroorganizmusok ellen.

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A fluorokinolonok antibakteriális hatással rendelkeznek mind az osztódó, mind a nyugalomban lévő mikroorganizmusok ellen. A difloxacin hatását elsősorban a bakteriális DNS-giráz gátlása révén fejt ki.

A következő mikroorganizmusok érzékenyek, *in vitro* az érzékenységi vizsgálat alapján a difloxacinra:

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

A következő mikroorganizmusok mérsékelten érzékenyek az érzékenységi vizsgálatok alapján:

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

#### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

Kutyáknál 5 mg/ttkg dózissal történő, szájon át való kezelést követően (tableta), a difloxacin átlagos csúcs plazmakoncentrációja 1,8 µg/ml hozzávetőlegesen 3 órával a beadást követően. A szájon át bevitt adag mintegy 95%-a felszívódik. A felezési idő átlagosan 9,3 óra.

Több mint 180 napon át tartó, 5 mg/ttkg/nap dózissal történő kezelés nem befolyásolja a difloxacin kinetikáját, nem kumulálódik és nem nő a metabolizmusa.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium keményítő glikolát  
Mikrokristályos cellulóz  
Magnézium sztearát  
Kolloid szilícium dioxid  
Nátrium laurilszulfát  
Laktóz  
Nátrium kroszkarmellóz  
Mikronizált élesztő  
Májaróma ízesítő

### **6.2 Fontosabb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 2 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

25°C alatti hőmérsékleten tárolandó. Száraz helyen tartandó.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

PVC/alumínium buboréksomagolás, 10 tableta/buboréksomagolás. 1, 2, vagy 10 buboréksomagolást tartalmazó kartondoboz.

Nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/97/003/004-015

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

15.01.2008

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA  
VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

Medicinal product no longer authorised

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dicural 50 mg/ml injekció szarvasmarhák és kutyák részére.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag

Difloxacin (hidroklorid) 50 mg/ml

### Vivóanyag

Benzil-alkohol 50 mg/ml

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Átlátszó, sárgás színű injekciós oldat

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (borjak és fiatal tehének)  
Kutya.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhában: a Dicural 50 mg/ml injekciós oldat hatékony borjak légzőszervi betegsége esetén (utazási láz, borjú pneumónia), amelyet önállóan, vagy kevert fertőzésben a *Pasteurella haemolytica*, a *Pasteurella multocida*, és/vagy a *Mycoplasma spp.* okoz.

Kutyákban: a Dicural 50 mg/ml injekciós oldat a következő fertőzések kezelésére javallott:

- Akut nem szövődmenyes *Escherichia coli*, vagy *Staphylococcus spp* okozta húgyúti fertőzés.
- *Staphylococcus intermedius* okozta superficialis pyoderma.

### 4.3 Ellenjavallatok

Szarvasmarha:

Nincs.

Kutya:

Mint más kinolonok esetében jelentkezhet káros mellékhatás a teherhordó, fejlődésben lévő ízületi porcokban. Ezért a difloxacin nem használható a gyors növekedési időszakban, így kistestű és közepes méretű fajtáknál 8 hónapos, nagytestű fajtáknál 1 éves, óriás fajtáknál 18 hónapos korig.

Ne alkalmazzuk epilepsziás kutyákon.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nem ismert.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

##### **Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz**

A nagy bizalom az egyszerű osztályú antibiotikumok iránt a baktérium populációk ezen anyagok elleni rezisztenciáját eredményezte. Meg kell fontolni a fluorokinolonok tartalékolását azon klinikai állapotok gyógykezelésére, amelyek más antimikrobás szerekre rosszul reagáltak.

Hivatalos és helyi antimikrobiális irányelvek figyelembe vétele szükséges a termék használatakor.

Lehetőség szerint a fluoroquinonokat csak antibiotikum érzékenységi tesztek alapján használjuk.

Az SPC-ben megfogalmazottaktól eltérő alkalmazás növelheti a baktériumok fluoroquinolonok iránti rezisztenciájának előfordulását, valamint csökkentheti más quinolonokkal történő kezelések hatékonyságát a kereszt rezisztencia kialakulásának lehetősége által.

##### **Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Kinolonokra ismertén túlérzékeny emberek kerüljék a termékkel való érintkezést.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

##### Szarvasmarha:

Az ártalmatlansági tesztek során a célállatok a subcután alkalmazást jól tolerálták. Átmeneti duzzanat az injekció helyén az ismételt adagolás esetén jelentkezhet.

##### Kutya:

Az ártalmatlansági tesztek során a célállatok a subcutan alkalmazást jól tolerálták. Viszketés és/vagy helyi duzzanat és esetenként kismértékű fájdalom jelentkezhet a beadás helyén. Általában a viszketés megszűnik néhány percen, a helyi duzzanat néhány napon belül.

#### 4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Fluorokinolonok alkalmazása nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) együtt epilepsziás rohamot okozhat.

Antagonizmus észlelhető a nitrofurantoinnal szemben.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazás mód

Subcutan alkalmazás

##### Szarvasmarha:

Általános adag subcutan alkalmazásnál 2,5 mg difloxacin/ttkg/nap, 3 egymást követő napon át (azaz 5 ml/100 ttkg/nap).

Ha 3 nap után nem kielégítő a javulás, újabb 2 napig folytatható a kezelés.

Súlyos légzőszervi megbetegedésben a dózis megduplázható 5 mg/ttkg/ nap.

Szarvasmarhákban egy helyre maximum 7 ml injektálható: Naponta új alkalmazási területet kell választani az injekció beadására.

#### Kutya:

Általános adagja 5.0 mg difloxacin/ttkg egyszeri subcutan injekció formájában. A kezelést Dicural filmtablettával kell folytatni (Lásd.: SPC).

Az egy helyre injektált mennyiség kutyákon ne haladja meg az 5 ml-t.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ) (ha szükséges)**

##### Szarvasmarha:

A nagyon magas dózis idegrendszeri káros mellékhatásokat válthat ki (ataxia, bizonytalan járás, izomrángás, remegés, görcs stb.); a túladagolás ödémát és duzzanatot okozhat a térdizületben.

##### Kutya:

Kutyáknál szájon át való adagolás esetén az ajánlott dózis 5-szörösét alkalmazva 30 napon keresztül nem tapasztaltak mellékhatást.

Egy másik kísérletben szájon át az ajánlott dózis 10-szeresét alkalmazva 10 napon keresztül, közepes erősségű adverz hatások tüneteket tapasztaltak, úgymint narancssárga/sárga bélsár, hányás és nyálzás.

A difloxacinnak nincs specifikus antidótuma (mint más kinolonoknak sem) Ezért túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

##### Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek 46 nap.

##### Kutya:

Nem értelmezhető.

## **5. FARMAKOLÓGIAI JELLEMZŐK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: általános fertőzés ellenes szisztémás hatás, antibakteriális szisztémás hatás, antibakteriális kinolon.

ATC vet code :QJ01MA94

A fluorokinolonok antibakteriális hatást fejtenek ki mind a replikálódó, mind a nem replikálódó mikroorganizmusokra. A difloxacin-hidroklorid baktericid hatással rendelkezik, hatását elsősorban a bakteriális DNS giráz aktivitásának gátlása útján fejt ki.

A következő mikroorganizmusok érzékenyek, *in vitro* az érzékenységi vizsgálat alapján a difloxacinra:

*Pasteurella spp.*

*Mycoplasma spp.*

*Escherichia coli*

*Staphylococcus intermedius*

A következő mikroorganizmusok mérsékelten érzékenyek az érzékenységi vizsgálatok alapján:

*Staphylococcus spp.*

A kinolonok elleni rezisztencia kialakulhat a baktérium giráz génjének mutációja és a sejtmembrán kinolonokkal szembeni áteresztőképességének megváltozása révén.

## **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

### Szarvasmarha:

A difloxacin subcutan alkalmazása esetén a plazmakoncentráció csúcsa 6 órával a beadás után 1.7 µg/ml. Subcutan adagolás után az értékesülés 88% és az eloszlás mértéke 2.5 l/kg.

Az anyavegyület difloxacin a fő összetevő a bélsárban és a szövetekben. A vizeletben, a májban, a zsírszövetben és a vesékben a metabolitok, a dezmetil-difloxacin, és a difloxacin N-oxid található meg kis mennyiségben a fő (eredeti) összetevő mellett.

A difloxacin kiürülése (klirensz) subcutan adagolás után szarvasmarhákban 229 ml/h/kg. A felezési idő 7.7 óra. A difloxacin nagy része (mintegy 68 - 82%) a bélsárral ürül ki. Kisebb része (mintegy 7 - 18%) a vizelettel ürül ki.

### Kutya:

A difloxacin subcutan alkalmazása esetén a plazmakoncentráció csúcsa 1.4 -1.9 µg/ml, 3,1 órával a beadás után. Subcutan alkalmazás után az értékesülés 96%. Az eloszlás mértéke 2,6 l/kg. A felezési idő 5.8 óra. A difloxacin kiürülése nagyrészt a bélsárral történik. A maradék mennyiség a vizelettel távozik.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSságOK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Etilalkohol  
Benzil-alkohol  
Propilénglikol  
Arginin  
Aqua pro injectione

### **6.2 Fontosabb inkompatibilitások**

A kompatibilitási adatok hiányában ezt az állatgyógyászati terméket ne keverjük más állatgyógyászati termékkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam.**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 2 év

A termék első használata után: 28 nap

### **6.4. Különleges tárolási előírások**

25°C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Nem fagyasztható.

A gyógyszert a külső csomagolásban kell tartani

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

### Kutya:

Kartondobozban 1 darab 50ml-es injekciós üveg gumidugóval, alumínium kupakkal lezárva.

### Szarvasmarha:

Kartondobozban 1 darab 50ml, 100ml, vagy 250 ml-es injekciós üveg gumidugóval, alumínium kupakkal lezárva.

Nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/97/003/016-018

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

15.01.2008

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>>

## **A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.



## II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

Pfizer Olot, S.L.U.

Ctra. Camprodón, s/nº, Finca La Riba,

Vall de Bianya, 17813 Girona

Spanyolország

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának tájékoztatnia kell az Európai Bizottságot a jelen döntés értelmében engedélyezett gyógyszerkészítmény forgalomba hozatalának terveit illetően.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**

Nem alkalmazható.

**D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK MEGÁLLAPÍTÁSA**

[amelyeket a 2377/90/EGK tanácsi rendeletnek és az azt módosító 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet 31. cikkének 3b bekezdésének megfelelően kell elfogadni.]

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága a 2377/90/EGK számú tanácsi rendelet I. mellékletében szereplő nemzetközi szabadnév – {INN} a következő táblázatnak megfelelően ajánlja feltüntetni:

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Szermaradvány kimutatása	Állatfajok	Maximális maradéknyag határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
Difloxacin	Difloxacin	Baromfi <sup>1</sup>	300µg/kg 400µg/kg 1900µg/kg 600µg/kg	Izom Bőr+zsír Máj Vese	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra tojást termelő állatokon
Difloxacin	Difloxacin	Szarvasmarha <sup>2</sup>	400µg/kg 100µg/kg 1400µg/kg 800µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra tejet termelő állatokon

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága a 2377/90/EGK számú tanácsi rendelet II. mellékletében szereplő nemzetközi szabadnév – olajat tartalmaz a következő táblázatnak megfelelően ajánlja feltüntetni:

**Orális oldat:**

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
Edetic sav <sup>3</sup>	Minden élelmiszertermelő állatfaj	
Nátrium-hidroxid <sup>4</sup>		
Propilén-glikol <sup>5</sup>		
Benzilalkohol <sup>6</sup>		Vivőanyagként használva
Sósav <sup>7</sup>		Vivőanyagként használva

**Injekciós oldat:**

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
Etanol <sup>8</sup> Propilén-glikol <sup>9</sup> Benzil-alkohol <sup>10</sup> Arginin <sup>11</sup>	Minden élelmiszertermelő állatfaj	Vivőanyagként használva

<sup>1</sup> OJ No. L 172 of 02.07.02

<sup>2</sup> OJ No. L 172 of 02.07.02

<sup>3</sup> OJ No. L 290 of 5.12.95

<sup>4</sup> OJ No. L 272 of 25.10.96

<sup>5</sup> OJ No. L 45 of 15.02.97

<sup>6</sup> OJ No. L 143 of 27.06.95

<sup>7</sup> OJ No. L 143 of 27.06.95

<sup>8</sup> OJ No. L 143 of 27.06.95

<sup>9</sup> OJ No. L 45 of 15.02.97

<sup>10</sup> OJ No. L 143 of 27.06.95

<sup>11</sup> OJ No. L 240 of 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

**III. SZ. MELLÉKLET**

**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

Medicinal product no longer authorised

**A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Dicural Orális Oldat**

**Kartondoboz címke - 1 x 250 ml-es flakon / 1 x 1000 ml es flakon / 6 x 1000 ml es flakon**  
**250 ml-es flakon címkéje / 1000 ml flakon**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dicural 100 mg/ml orális oldat házityúkok és pulykák részére

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Difloxacin (hidroklorid)	100 mg/ml
Benzil-alkohol	100 mg/ml

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Belsőleges oldat

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

250 ml  
1 x 1000 ml  
6 x 1000 ml

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Házityúk (brojlerek, és fiatal szülőpár állományok) és pulykák ( pulykapipék, 2 kg testtömeg felett).

**6. JAVALLATOK**

Házityúkok és pulykák kezelésére a hatóanyag iránt érzékeny *Escherichia coli* és *Mycoplasma gallisepticum* különböző törzsei okozta krónikus légzőszervi fertőzések esetén.

Pulykák kezelésére *Pasteurella multocida* fertőzés okozta betegség esetén.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Ivóvízben, szájon át adagolva.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Hús és egyéb ehető szövetek: 24 óra

Tilos emberi fogyasztásra szánt tejást termelő madaraknak alkalmazni.

## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Ismert kinolon túlérzékenységgel rendelkező személyek nem érintkezhetnek a szerrel.  
A bőr és/vagy szem irritációját elkerülendő védőkesztyű és –szemüveg használata ajánlott a termék alkalmazásakor.

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}  
A gyógyszeres oldatot naponta frissen kell készíteni  
A tartály első felbontás utáni lejárati ideje: 1 hónap

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25 °C alatt tárolandó. Fénytől védve tartandó. Nem fagyasztható.

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER- KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” MEGJELÖLÉS

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni.

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

**Forgalomba hozatali engedély jogosultja**  
Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

Medicinal product no longer authorised



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK****Dicural 15 mg bevont tabletta – 10 tabletta/doboz / 20 tabletta/doboz / 100 tabletta/doboz****Külső (doboz) címke****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dicural 15 mg bevont tabletta kutyák részére

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Difloxacin (hidroklorid) 15 mg

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Bevont tabletta

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**10 tabletta  
20 tabletta  
100 tabletta**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

**6. JAVALLATOK****7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**Szájon át.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!**8. ÉLELMELZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Azoknak a személyeknek, akiknek ismert túlérzékenysége van kinolonokkal szemben, kerülniük kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

25°C alatt tárolandó. Száraz helyen tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-  
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A  
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS  
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra -kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME****A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK****Dicural 50 mg bevont tabletta – 10 tabletta/doboz / 20 tabletta/doboz / 100 tabletta/doboz****Külső (doboz) címke****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dicural 50 mg bevont tabletta kutyák részére

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Difloxacin (hidroklorid)

50 mg

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Bevont tabletta

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

10 tabletta

20 tabletta

100 tabletta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

**6. JAVALLATOK****7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Azoknak a személyeknek, akiknek ismert túlérzékenysége van kinolonokkal szemben, kerülniük kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

25°C alatt tárolandó. Száraz helyen tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-  
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A  
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS  
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra -kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni.

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME****A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/97/003/007 - 10 tableta  
EU/2/97/003/008 - 20 tableta  
EU/2/97/003/009 - 100 tableta

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK****Dicural 100 mg bevont tabletta – 10 tabletta/doboz / 20 tabletta/doboz / 100 tabletta/doboz****Külső (doboz) címke****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dicural 100 mg bevont tabletta kutyák részére

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Difloxacin (hidroklorid) 100 mg

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Bevont tabletta

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**10 tabletta  
20 tabletta  
100 tabletta**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

**6. JAVALLATOK****7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**Szájon át.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Azoknak a személyeknek, akiknek ismert túlérzékenysége van kinolonokkal szemben, kerülniük kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

25°C alatt tárolandó. Száraz helyen tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-  
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A  
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS  
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra -kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME****A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK****Dicural 150 mg bevont tablettá – 10 tablettá/doboz / 20 tablettá/doboz / 100 tablettá/doboz****Külső (doboz) címke****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dicural 150 mg bevont tablettá kutyák részére

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Difloxacin (hidroklorid) 150 mg

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Bevont tablettá

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**10 tablettá  
20 tablettá  
100 tablettá**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

**6. JAVALLATOK****7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

A terápiás adagot célállat fajonként szükséges feltüntetni a külső csomagoláson is. Ennek során elegendő teret biztosítsunk a kartondozok felületén.

**8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Azoknak a személyeknek, akiknek ismert túlérzékenysége van kinolonokkal szemben, kerülniük kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

25°C alatt tárolandó. Száraz helyen tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-  
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A  
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS  
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni.

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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



**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

Medicinal product no longer authorised

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
Dicural 15 mg bevont tabletta  
Buboréksomagolás címke

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dicural 15 mg bevont tabletta kutyák részére

Difloxacin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Pfizer Limited

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
Dicural 50 mg bevont tabletta  
Buborécsomagolás címke

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dicural 50 mg bevont tabletta kutyák részére

Difloxacin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Pfizer Limited

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
Dicural 100 mg bevont tableta  
Buboréksomagolás címke

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dicural 100 mg bevont tableta kutyák részére

Difloxacin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Pfizer Limited

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
Dicural 150 mg bevont tabletta  
Buboréksomagolás címke

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dicural 150 mg bevont tabletta kutyák részére

Difloxacin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Pfizer Limited

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
**Dicural 50 mg/ml injekciót szarvasmarhák és kutyák részére**  
**Dobozcímke, 50 ml-es injekciós üveg**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dicural 50 mg/ml injekció szarvasmarhák és kutyák részére

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Difloxacin (hidroklorid)	50 mg/ml
Benzil-alkohol	50 mg/ml

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Injekció

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

50 ml

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha (borjak és fiatal szarvasmarhák) és kutya

**6. JAVALLAT(OK)**

**Szarvasmarha:**

- Szarvasmarhák légzőszervi betegségeinek kezelésére (utazási láz, borjak pneumóniája), amelyet önállóan, vagy kevert fertőzésben *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, és/vagy *Mycoplasma spp.* okoz.

**Kutya:**

- Akut nem szövődményes *Escherichia coli* vagy *Staphylococcus spp* okozta húgyúti fertőzés kezelésére.
- *Staphylococcus intermedius* okozta superficialis pyoderma kezelésére.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Subcutan alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek 46 nap

## 9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Azoknak a személyeknek, akiknek ismert túlérzékenysége van kinolonokkal szemben, kerülniük kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/nap}

A lejáratási idő a termék első használata után: 28 nap

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó. Nem fagyasztható.

Az injekciós üveget a külső csomagolásban kell tartani.

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/97/003/016

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

Medicinal product no longer authorised



**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
**Dicural 50 mg/ml injekció szarvasmarhák és kutyák részére**  
**50 ml-es injekciós üveg címkéje**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dicural 50 mg/ml injekció szarvasmarhák és kutyák részére

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Difloxacin (hidroklorid) 50 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

50 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Subcutan alkalmazás

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek 46 nap

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

A lejárat idő a termék első használata után: 28 nap

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

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

EU/2/97/003/016

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETETT ADATOK**  
**Dicural 50 mg/ml injekció szarvasmarhák részére**  
**Dobozcímke, 100 ml-es injekciós üveg / 250 ml - 100 ml-es injekciós üveg címkéje / 250 ml**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dicural 50 mg/ml injekció szarvasmarhák részére

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Difloxacin (hidroklorid)	50 mg/ml
Benzil-alkohol	50 mg/ml

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Injekció

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

100 ml -250 ml

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha (borjak és fiatal szarvasmarhák)

**6. JAVALLAT(OK)**

Szarvasmarhák légzőszervi betegségeinek kezelésére (utazási láz, borjak pneumóniája), amelyet önállóan, vagy kevert fertőzésben *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, és/vagy *Mycoplasma spp.* okoz.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Subcutan alkalmazás  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek 46 nap

**9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Azoknak a személyeknek, akiknek ismert túlérzékenysége van kinolonokkal szemben, kerülniük kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/nap}

A lejárati idő a termék első használata után: 28 nap

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

25°C alatt tárolandó.

Nem fagyasztható.

Az injekciós üveget a külső csomagolásban kell tartani.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

EU/2/97/003/018 – 250 ml

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

Medicinal product no longer authorised

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Dicural 100 mg/ml orális oldat házityúkok és pulykák részére**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS**

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó**

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dicural 100 mg/ml orális oldat házityúkok és pulykák részére

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Minden ml tartalmaz:

**Hatóanyag**

Difloxacin (hidroklorid) 100 mg

**Segédanyagok**

Benzil-alkohol 100 mg

**4. JAVALLATOK**

Házityúkok és pulykák kezelésére a hatóanyagra érzékeny *Escherichia coli* és *Mycoplasma gallisepticum* különböző törzsei okozta krónikus légzőszervi fertőzések esetén.

Pulykák kezelésére *Pasteurella multocida* fertőzés okozta betegség esetén.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a tojásrakás ideje alatt.

Mivel nincs adat arra nézve, hogy a Dicural orális oldat milyen hatással van a klinikailag sánta házityúkokra, így ne használjuk olyan madaraknál, amelyek lába gyenge, vagy osteoporosisban szenvednek.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk (brojler és szülőpár)  
Pulyka (pulykapipék 2 kg testsúly felett).

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A Dicural orális oldatot naponta 10 mg/ttkg dózisban ivóvízben adagoljuk. Az adagolást 5 egymást követő napon át folytassuk.

Szájon át, ivóvízben történő adagolásra.

Az orális oldat difloxacin tartalma (10%w/v) alapján az alábbi képlettel számolhatjuk ki, hogy milyen mennyiséget (ml) kell adni 1000 liter vízhez:

$$\frac{\text{az egy istállóban lévő állatok száma} \times \text{állatonkénti átlagos testtömeg (kg)} \times 100}{\text{az istálló kezelést megelőző napi vízfogyasztása (liter)}}$$

## 9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A csavaros fedél az 1 literes flakonon mérőeszközként is használható. Ha a peremig töltjük a mérőeszközt, az 50 ml-t jelent. A 250 ml-es palack zárókupakján külön mérőeszközt csomagoltak. A mérőeszköz oldalán feltüntetett vonalak jelzik a beletöltött mennyiségeket.

A gyógyszeres ivóvizet minden nap frissen kell készíteni.

Máshonnan származó ivóvizet ne használjunk a gyógyszeres kezelés ideje alatt.

Semmilyen kiegészítő klórtartalmú anyagot, mint például az ivóvíz fertőtlenítésére használt klórt, sem hidrogén-peroxidot ne adagoljunk a készítménnyel kezelt ivóvízhez.

Az ivóvíz 0,03%-os (= 300 ml/1000 litre), vagy ennél magasabb difloxacin koncentrációja a pulykák ízérésére befolyással lehet.

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek (házityúk és pulyka): 24 óra

Tilos emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madaraknak alkalmazni.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

Fénytől védve tartandó  
Nem fagyasztható!

A tartály felbontása után a lejáratí idő: 1 hónap.  
A készítményt tilos alkalmazni a címkén feltüntetett lejáratí idő (EXP) eltelte után.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején, és/vagy a tojásrakás várható ideje előtti 4 hétben

A nagy bizalom az egyszerű osztályú antibiotikumok íránt a baktérium populációk ezen anyagok elleni rezisztenciáját eredményezte. Meg kell fontolni a fluorokinolonok tartalékolását azon klinikai állapotok gyógykezelésére, amelyek más antimikrobás szerekre rosszul reagáltak.

Hivatalos és ahelyi antimikrobiális irányelvek figyelmbe vétele szükséges a termék használatakor.

Lehetőség szerint a fluoroquinonokat csak antibiotikum érzékenységi tesztek alapján használjuk..

Az SPC-ben megfogalmazottaktól eltérő alkalmazás növelheti a baktériumok fluoroquinonok íránti rezisztenciájának előfordulását, valamint csökkentheti más quinolonokkal történő kezelések hatékonyságát a kereszt rezisztencia kialakulásának lehetősége által.

Ismert kinolon túlérzékenységgel rendelkező személyek nem érintkezhetnek a szerrel.  
A bőr és/vagy szem irritációját elkerülendő védőkesztyű és –szemüveg használata ajánlott a termék alkalmazásakor.

## 13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

## 15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

A Dicural orális oldat sárgás színű átlátszó vizes oldat, fehér műanyag flakonba töltött, csavaros kupakkal lezárt, 250 és 1000 ml-es kiszerelésű orális oldat. Nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A termékkel kapcsolatos további információkért kérjük, keresse a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét.

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

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Dicural bevont tabletta kutyák részére**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS**

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó**

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dicural 15 mg bevont tabletta kutyák részére  
Dicural 50 mg bevont tabletta kutyák részére  
Dicural 100 mg bevont tabletta kutyák részére  
Dicural 150 mg bevont tabletta kutyák részére

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Minden egyes tabletta tartalmaz:

Dicural 15 mg	Difloxacin (hidroklorid)	15 mg
Dicural 50 mg	Difloxacin (hidroklorid)	50 mg
Dicural 100 mg	Difloxacin (hidroklorid)	100 mg
Dicural 150 mg	Difloxacin (hidroklorid)	150 mg

**4. JAVALLAT(OK)**

A Dicural bevont tabletta kutyáknál a következő kezelésekre javallott:

- Nem szövődményes akut húgyúti fertőzések, amelyet *Escherichia coli* vagy *Staphylococcus spp.* okoz
- *Staphylococcus intermedius* okozta superficialis pyoderma.

A Dicural bevont tabletta használatának érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Mint más kinolonok esetében, jelentkezhethet káros mellékhatás a fejlődésben lévő, teherhordó izületi porcokban. Ezért a difloxacin nem használható a gyors növekedési időszakban, így kistestű és közepes méretű kutya fajtáknál 8 hónapos, nagytestű fajtáknál 1 éves, óriás fajtáknál 18 hónapos korig.

Ne alkalmazzuk epilepsziás kutyákon.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Nemkívánatos mellékhatásokat ritkán figyeltek meg kutyákon difloxacin kezelés hatására. A megfigyelhető tünetek étvágytalanság, hányás, hasmenés, végbél irritáció voltak. Ezek a mellékhatások 1-2 nap alatt kezelés nélkül megszűntek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Általános adagja 5mg/ttkg difloxacin naponta. A Dicural bevont tablettát naponta egyszer, legalább 5 napon át kell adagolni. Superficialis pyoderma esetén a kezelés maximum 21 napig tarthat. A tabletták adagolását a tünetek megszűnte után legalább még 2 napig folytatni kell.

A terápiát át kell értékelni abban az esetben, ha nem látunk javulást 5 napon, superficialis pyoderma esetén 10 napon belül.

	Testtömeg (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
<b>Kistestű</b>	0 - 3	1			
	4 - 6	2			
<b>Közepes testű</b>	7 - 10	(3)	1		
	11 - 20		2	(1)	
	21 - 30		3		(1)
<b>Nagytestű</b>	31 - 40			2	
	41 - 60			3	(2)

Szájon át történő alkalmazás.

## 9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!  
25°C alatti hőmérsékleten tárolandó. Száraz helyen tartandó.  
A készítményt tilos alkalmazni a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) eltelte után.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Azoknak a személyeknek, akiknek ismert túlérzékenysége van kinolonokkal szemben, kerülniük kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.  
Difloxacin alkalmazása vemhes és szoptató szukákon és tenyészkánokon nem ajánlott.

A nagy bizalom az egyszerű osztályú antibiotikumok iránt a baktérium populációk ezen anyagok elleni rezisztenciáját eredményezte. Meg kell fontolni a fluoroquinolonok tartalékolását azon klinikai állapotok gyógykezelésére, amelyek más antimikrobás szerekre rosszul reagáltak.

Hivatalos és ahelyi antimikrobiális irányelvek figyelembe vétele szükséges a termék használatakor.

Lehetőség szerint a fluoroquinonokat csak antibiotikum érzékenységi tesztek alapján használjuk..

Az SPC-ben megfogalmazottaktól eltérő alkalmazás növelheti a baktériumok fluoroquinonok iránti rezisztenciájának előfordulását, valamint csökkentheti más quinolonokkal történő kezelések hatékonyságát a kereszt rezisztencia kialakulásának lehetősége által.

## 13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

## 15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra < - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki .

A Dicural bevont tabletták belső része difloxacin-hidrokloridot tartalmaz, amely jóízű bevonattal van ellátva. A különböző hatáserősségű termékek többféle csomagolásban, 10, 20 és 100 tablettás kiszerelésekben is elérhetőek. Nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A difloxacin egy aril-fluorokinolon, amely széles spektrumú antimikrobiális hatással rendelkezik. A difloxacin baktericid hatással rendelkezik számos Gram-negatív és bizonyos Gram-pozitív mikroorganizmusok ellen.

A fluorokinolonok antibakteriális hatással rendelkeznek mind az osztódó, mind a nyugalomban lévő mikroorganizmusok ellen. A difloxacin hatását elsősorban a bakteriális DNS-giráz gátlása révén fejtí ki.

A következő mikroorganizmusok érzékenyek, az *in vitro* érzékenységi teszt alapján a difloxacinra:

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

A következő mikroorganizmusok mérsékelten érzékenyek az érzékenységi vizsgálatok alapján:

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

Kutyáknál 5 mg/ttkg dózissal történő, szájon át való kezelést követően (tabletta), a difloxacin átlagos csúcs plazmakoncentrációja 1.8 µg/ml hozzávetőlegesen 3 órával a beadást követően. A szájon át bevitt adag mintegy 95%-a felszívódik. A felezési idő átlagosan 9,3 óra.

Több mint 180 napon át tartó, 5 mg/ttkg/nap dózissal történő kezelés nem befolyásolja a difloxacin kinetikáját, és sem nem kumulálódik, sem nem nő a metabolizmusa.

A termékkel kapcsolatos további információkért kérjük keresse a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét.

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

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Dicural 50 mg/ml injekció szarvasmarhák és kutyák részére**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME**

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**Gyártó**

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dicural 50 mg/ml injekció szarvasmarhák és kutyák részére

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

**Hatóanyag**

Difloxacin (hidroklorid) 50 mg/ml

**Vivóanyag**

Benzil-alkohol 50 mg/ml

**4. JAVALLAT(OK)**

**Szarvasmarha:** a Dicural 50 mg/ml injekció hatékony borjak légzőszervi betegsége esetén (utazási láz, borjú pneumónia), amelyet önálló, vagy kevert fertőzésben a *Pasteurella haemolytica*, a *Pasteurella multocida*, és/vagy a *Mycoplasma spp.* okoz.

**Kutyák:** a Dicural 50 mg/ml injekció a következő fertőzések kezelésére javallt:

- Akut nem szövődmenyes *Escherichia coli*, vagy *Staphylococcus spp* okozta húgyúti fertőzés.
- *Staphylococcus intermedius* okozta superficialis pyoderma.

**5. ELLENJAVALLATOK**

**Szarvasmarha:**

Nincs.



**Kutyák:**

Mint más kinolonok esetében jelentkezhet káros mellékhatás a fejlődésben lévő, teherhordó ízületi porcokban. A difloxacin nem használható a gyors növekedési időszakban, így kistestű és közepes méretű kutya fajtáknál 8 hónapos, nagytestű fajtáknál 1 éves, óriás fajtáknál 18 hónapos korig.

Ne alkalmazzuk epilepsziás kutyákon.

**6. MELLÉKHATÁSOK****Szarvasmarha:**

Az ártalmatlansági tesztek során a célállatok a subcutan alkalmazást jól tolerálták. Átmeneti duzzanat az injekció helyén az ismételt adagolás esetén jelentkezhet.

**Kutya:**

Az ártalmatlansági tesztek során a célállatok a subcutan alkalmazást jól tolerálták. Viszketés és/vagy helyi duzzanat és esetenként kismértékű fájdalom jelentkezhet a beadás helyén. Általában a viszketés megszűnik néhány percen, a helyi duzzanat néhány napon belül.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

**7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha (borjak és fiatal szarvasmarhák)

Kutya

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Subcutan alkalmazás.

**Szarvasmarha:**

Általános adag subcutan alkalmazásnál 2,5 mg difloxacin/ttkg/nap, 3 egymást követő napon át (azaz 5 ml/100 ttkg/nap).

Ha 3 nap után nem kielégítő a javulás, újabb 2 napig folytatható a kezelés. Súlyos légzőszervi megbetegedésben a dózis megduplázható 5 mg/ttkg/nap.

**Kutya:**

Általános adagja 5.0 mg difloxacin/ttkg egyszeri subcutan injekció formájában. A kezelést Dicural filmtablettával kell folytatni.

**9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT**

**Szarvasmarhák**on egy helyre maximum 7 ml injektálható. Naponta új alkalmazási területet kell választani az injekció beadására.

**Kutyákon** az egy helyre injektálható mennyiség ne haladja meg az 5 ml-t.

Inkompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati terméket ne keverjük más állatgyógyászati termékekkel.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 46 nap

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Nem fagysztható.

A gyógyszer a külső csomagolásban kell tartani.

A tartály első felbontása utáni lejárató idő: 28 nap.

A készítményt tilos alkalmazni a címkén feltüntetett lejárató idő (EXP) eltelte után.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A nagy bizalom az egyszerű osztályú antibiotikumok iránt a baktérium populációk ezen anyagok elleni rezisztenciáját eredményezte. Meg kell fontolni a fluorokinolonok tartalékolását azon klinikai állapotok gyógykezelésére, amelyek más antimikrobás szerekre rosszul reagáltak.

Hivatalos és ahelyi antimikrobiális irányelvek figyelembe vétele szükséges a termék használatakor.

Lehetőség szerint a fluoroquinonokat csak antibiotikum érzékenységi vizsgálatok alapján használjuk.

Az SPC-ben megfogalmazottaktól eltérő alkalmazás növelheti a baktériumok fluoroquinonok iránti rezisztenciájának előfordulását, valamint csökkentheti más quinolonokkal történő kezelések hatékonyságát a kereszt rezisztencia kialakulásának lehetősége által.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején.

Fluorokinolonok alkalmazása nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) együtt epilepsziás rohamot okozhat.

Antagonizmus észlelhető a nitrofurantoinnal szemben.

Azoknak a személyeknek, akiknek ismert túlérzékenysége van kinolonokkal szemben, kerülniük kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

### **Túladagolás:**

#### **Szarvasmarha:**

A nagyon magas dózis idegrendszeri káros mellékhatást válthat ki (ataxia, bizonytalan járás, izomrángás, remegés, görcs stb.); a túladagolás ödémát és duzzanatot okozhat a térdizületben.

#### **Kutyák:**

Kutyáknál szájon át való adagolás esetén az ajánlott dózis 5-szörösét alkalmazva 30 napon keresztül nem tapasztaltak mellékhatást.

Egy másik kísérletben szájon át az ajánlott dózis tízszeresét alkalmazva 10 napon keresztül, esetenként közepes erősségű adverz klinikai tüneteket tapasztaltak, úgymint narancssárga/sárga bélsár, hányás és nyálzás.

A difloxacinak nincs specifikus antidótuma (mint más kinolonoknak sincs) Ezért túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

A Dicural 50 mg/ml injekciós oldat szarvasmarhák és kutyák részére a következő kiserelésekben elérhető:

Kutyák:	50 ml-es injekciós üveg
Szarvasmarha:	50, 100 és 250 ml-es injekciós üveg.

Nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi képviselőjéhez.

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