

Medicinal product no longer authorised

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Dicural 100 mg/ml mixtúra, lausn fyrir kjúklinga og kalkúna

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Innihaldsefni í hverjum ml:

Virk(t) innihaldsefni:

Díflöxacín (sem hýdróklóríð) 100 mg

Hjálparefni:

Benzýlalkóhól 100 mg

Heildarlisti með hjálparefnum, sjá kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tær, gulleit mixtúra, lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Kjúklingar (til manneldis og undaneldis).

Kalkúnar (ungir kalkúnar upp í 2 kg líkamspunga).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hjá kjúklingum og kalkúnum: Dicural mixtúra er ætluð til meðferðar á langvinnum öndunarfærasýkingum af völdum næmra stofna af *Escherichia coli* og *Mycoplasma gallisepticum*.

Hjá kalkúnum: Dicural mixtúra er einnig ætluð til meðferðar sýkinga af völdum *Pasteurella multocida*.

4.3 Frábendingar

Þar sem ekki hafa verið gerðar rannsóknir á höltum fuglum skal ekki nota Dicural til meðferðar fugla með fótamein eða fugla sem þjást af beinþynningu.

4.4 Sérstök varnaðarorð <fyrir hverja dýrategund>

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Sé í miklum mæli treyst á einn flokk sýklalyfja getur framkallast þol hjá bakteríuþýði. Skynsamlegt er að takmarka notkun flúórókínólóna við meðferð sjúkdóma sem hafa svarað illa, eða búist er við að svari illa, öðrum flokkum sýklalyfja.

Taka skal tillit til opinberrar og staðbundinnar örveruvarnastefnu þegar lyfið er notað.

Ávallt þegar unnt er skal byggja notkun flúorókinólóna á næmisprófun.

Ef lyfið er notað öðruvísi en fyrirmæli eru gefin um í Samantekt á eiginleikum lyfs gæti tíðni baktería með þol gegn flúorókinólónum aukist og gagnsemi meðferðar með öðrum kínólónum minnkað vegna hugsanlegs víxlþols.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu dýralyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kínólónum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Til að forðast ertingu húðar og/eða augna skal nota hanska og andlitsvörn þegar lyfið er meðhöndlað.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið má ekki gefa fuglum í varpi og/eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Gefa skal Dicural mixtúru daglega í drykkjarvatni í þeim styrk að skammturinn nemi 10 mg/kg líkamspunga. Halda verður gjöfinni áfram í 5 daga.

Með hliðsjón af magni dífloxacíns í mixtúrunni (10%w/v), skal fylgja eftirfarandi reikningsaðferð til að ákvarða rúmmál sem bæta þarf í hverja 1000 lítra af vatni:

$$\frac{\text{fjöldi dýra í húsinu} \times \text{meðalþyngd hvers dýrs (kg)} \times 100}{\text{heilðarvatnsneysla í húsinu síðastliðinn dag (lítrar)}}$$

Lyfjablandað drykkjarvatn skal útbúa ferskt daglega.

Dýrin skulu ekki hafa aðgang að öðru drykkjarvatni meðan á lyfjameðferð stendur.

Við 0,03% (= 300 ml í 1.000 lítrum) eða hærri þéttni í vatni getur bragð af vatninu dregið úr löngun kalkúna í það.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Rannsóknir á öryggi hjá kjúklingum og kalkúnum sýndu að dífloxacín hýdróklóríð virtist hættulaust fyrir fuglana þegar það var gefið í drykkjarvatni í skömmunum 30 mg/kg (kjúklingar) eða 22 mg/kg (kalkúnar) í þrisvar sinnum lengri tíma en ráðlögð meðferðarlengd (15 daga í röð).

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur (kjúklinga og kalkúna): 24 klst.

Dýralyfið má ekki gefa varpfuglum séu egginn nýtt til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: almenn sýkingalyf til almennrar verkunar; sýklalyf til almennrar verkunar, kínólónar

ATC flokkur fyrir dýralyf: QJ01MA94

Flúórókínólónar verka sem sýklalyf bæði gegn örverum sem eru og eru ekki að fjölga sér. Dífloxacín hýdróklóríð hefur bakteríudrepandi áhrif og verkar með því að hamlar DNA gýrasa í bakteríum.

Stofnar af *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma gallisepticum*, sem einangraðir hafa verið úr kjúklingum til manneldis og kalkúnum, hafa reynst næmir fyrir dífloxacín.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir inntöku er dífloxacín tekið hratt upp og nær plasmabéttni í stöðugu ástandi innan nokkurra klukkustunda eftir að lyfjagjöf er hafin. Dífloxacín dreifist vel um dýralíkamann, eins og sést hefur á hlutfallinu milli efnisins í vef og plasma. Jafnmikil eða meiri þéttni dífloxacíns en lágmarkshömlunarbéttni (MIC) sem þarf fyrir viðkomandi sýkla næst í öllum vefjum sem máli skipta og helst þann tíma sem lyfjagjöf varir.

Kjúklingar:

Hjá kjúklingum er dífloxacín nánast tekið upp að fullu eftir inntöku (u.þ.b. 96%). Það dreifist vel um líkamann ($V_d = 4,7$ l/kg) og helmingunartími útskiljunar úr plasma er u.þ.b. 7 klst. Eftir stöðuga inntöku Dicural mixtúru í skammtinum 10 mg/kg/dag í fimm daga í röð er meðalþéttni dífloxacíns í stöðugu ástandi í plasma u.þ.b. 200 ng/ml. Hlutfallið milli vefja og plasma er á bilinu 0,6 (kviðfita), 2,4 (lungu), 4,5 (vöðvar) og 14,1 (lifur).

Kalkúnar:

Hjá kalkúnum hefur dífloxacín til inntöku meðalaðgengi (u.þ.b. 58%). Það dreifist afar vel um líkamann ($V_d = 9,9$ l/kg) og helmingunartími útskiljunar úr plasma er u.þ.b. 7 klst. Eftir stöðuga inntöku Dicural mixtúru í skammtinum 10 mg/kg/dag í fimm daga í röð er meðalþéttni dífloxacíns í stöðugu ástandi í plasma u.þ.b. 60 ng/ml. Hlutfallið milli vefja og plasma er á bilinu 2,5 (kviðfita), 3,7 (vöðvar), 4,8 (lungu) og 36,5 (lifur).

Hjá báðum dýrategundum getur dífloxacín verið samokað (í glúkúróníð eða súlfat), afmetýlerað í sarafloxacín eða oxað í N-oxíð-dífloxacín. Aðalumbrotsefnin eru vatnsrjúfanleg, samokuð dífloxacín, hin umbrotsefnin eru hlutfallslega minni háttar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Etýlendíamíntetraedíksýra
Kalíumhýdroxíð
Própýlen glýkól
Benzýlalkóhól
Hreinsað vatn (aqua)

6.2 Ósamrýmanleiki

Hvorki skal blanda klór, t.d. með klórblöndunartækjum, né vetnisperoxíði í drykkjarvatnið sem notað er með þessu lyfi.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Lyfjablandað vatn skal útbúa ferskt daglega.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 1 mánuður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C. Verjið gegn ljósi. Má ekki frjósa

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvítar HDPE flöskur með skrúfloki sem innihalda 250 ml eða 1 lítra af Dicural mixtúru, lausn.
Nota má skrúflokið á 1 lítra flöskunni sem mælibúnað. Barmafyllt inniheldur það 50 ml. Með 250 ml flöskunni fylgir sérstakur mælibúnaður á skrúflokinnu. Mælilínur gefa til kynna rúmmálið.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/97/003/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

15.01.2008

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Dicural 15 mg húðaðar töflur fyrir hunda
Dicural 50 mg húðaðar töflur fyrir hunda
Dicural 100 mg húðaðar töflur fyrir hunda
Dicural 150 mg húðaðar töflur fyrir hunda

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virk(t) innihaldsefni:

Hver tafla inniheldur:

Dicural 15 mg	díflöxacín (sem hýdróklóríð)	15 mg
Dicural 50 mg	díflöxacín (sem hýdróklóríð)	50 mg
Dicural 100 mg	díflöxacín (sem hýdróklóríð)	100 mg
Dicural 150 mg	díflöxacín (sem hýdróklóríð)	150 mg

Heildarlisti með hjálparefnum, sjá kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tvíkúptar, ljósbrúnar, húðaðar töflur

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar við:

- Bráðum þvagrásarsýkingum, án fylgikvilla, af völdum *Escherichia coli* eða *Staphylococcus spp.*
- Graftarkvilla í yfirborði húðar (superficial pyoderma) af völdum *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Frábendingar

Eins og á við um aðra kínlóna skal ekki nota díflöxacín á hröðu vaxtarskeiði vegna hugsanlegra aukaverkana á liðbrjósk burðarliða, þ.e. ekki skal nota lyfið til meðhöndlunar smávaxinna til meðalstórra hundategunda upp í og að meðtöldum 8 mánaða aldri, stórvaxinna tegunda upp að eins (1) árs aldri og risavaxinna tegunda upp að 18 mánaða aldri.

Ekki má nota lyfið til meðhöndlunar flogaveikra hunda.

4.4 Sérstök varnaðarorð <fyrir hverja dýrategund>

Engin þekkt.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Sé í miklum mæli treyst á einn flokk sýklalyfja getur framkallast þol hjá bakteríuþýði. Skynsamlegt er að takmarka notkun flúorókinólóna við meðferð sjúkdóma sem hafa svarað illa, eða búist er við að svari illa, öðrum flokkum sýklalyfja.

Taka skal tillit til opinberrar og staðbundinnar örveruvarnastefnu þegar lyfið er notað.

Ávallt þegar unnt er skal bygja notkun flúorókinólóna á næmisprófun.

Ef lyfið er notað öðruvísi en fyrirmæli eru gefin um í Samantekt á eiginleikum lyfs gæti tíðni baktería með þol gegn flúorókinólónum aukist og gagnsemi meðferðar með öðrum kínlólónum minnkað vegna hugsanlegs víxlþols.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu dýralyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kínlólónum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í mjög sjaldgæfum tilvikum var greint frá aukaverkunum hjá hundum sem meðhöndlaðir voru með díflöxacíni. Þær verkanir sem fram komu voru minnkaðar eðlishneigðir, uppköst, niðurgangur og erting í endaparmsopi. Aukaverkanirnar takmörkuðu sig sjálfar innan eins til tveggja daga og kröfðust ekki frekari meðferðar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Öryggi dýralyfsins við æxlun hefur einungis verið metið í tilraunastofudýrum og því er ekki ráðlagt að nota díflöxacín til meðferðar hvolpafullra eða mjólkandi tíka eða hunda til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notkun flúorókinólóna samhliða bólgueyðandi lyfjum sem ekki eru sterar (NSAIDs) getur valdið flogum.

- Sýrubindandi lyf geta truflað upptöku í maga og þörmum.
- Nítrófurantóín getur skaðað virkni kínlólóna ef það er notað samhliða við meðferð þvagrásarsýkinga.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Ráðlagður skammtur af díflöxacíni er 5 mg/kg líkamsþunga á dag. Húðaðar Dicural töflur skal gefa einu sinni á dag í að minnsta kosti 5 daga. Graftarkvilla í yfirborði húðar getur þurft að meðhöndla í allt að 21 dag. Gefa skal töflurnar í það minnsta í 2 daga eftir að klínísk einkenni eru horfin.

Endurskoða skal meðferð ef enginn bati sést innan 5 daga, eða 10 daga ef um er að ræða graftarkvilla í yfirborði húðar.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Hundar sem meðhöndlaðir voru með díflöxacíni (sem hýdróklóríði) til inntöku í skömmum sem námu 10 sinnum ráðlögðum skammti í 10 daga sýndu stundum vægar aukaverkanir, og má þar nefna appelsínugular/gular hægðir, uppköst og of mikla munnvatnsmyndun.

Vefjameinafræðilegar breytingar sáust í liðbrjóski þungaberandi liða hvolpa smávaxinna veiðihunda (beagles) (3,5 mánaða gamalla) eftir að gefið var díflöxacín (sem hýdróklóríð) til inntöku í stærri skömmum en 5 mg/kg/dag í 90 daga.

Engin sértæk móteitur gegn dífloxacíni (eða öðrum kínólónum) eru þekkt, og því skal bregðast við ofskömmtun með meðhöndlun einkenna.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: almenn sýkingalyf til almennrar verkunar; sýklalyf til almennrar verkunar, kínólónar

ATCvet flokkur: QJ01MA94

Dífloxacín er arýl-flúórókínólón sem er breiðvirkt gegn örverum. Dífloxacín getur virkað bakteríudrepandi á margar gram-neikvæðar örverur og ákveðinn hluta gram-jákvæðra örvera.

5.1 Lyfhrif

Flúórókínólónar verka sem sýklalyf bæði gegn örverum sem eru að fjölga sér og þeim sem eru í dvala. Dífloxacín verkar aðallega með því að hamla DNA gýrasa í bakteríum.

Eftirfarandi lífverur voru rannsakaðar og reyndust næmar fyrir dífloxacíni *in vitro*:

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

Eftirfarandi lífverur reyndust vera í meðallagi næmar:

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

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að hundar tóku inn skammt (einföld tafla) sem nam 5 mg/kg líkamspunga náði dífloxacín meðalhámarksþéttni í plásma sem nam 1,8 µg/ml á u.þ.b. 3 klst. U.þ.b. 95% af inntökuskammtinum voru tekin upp. Helmingunartími útskiljunar var að meðaltali 9,3 klst.

Langvarandi meðferð með daglegri inntöku lyfsins í 180 daga í skammtastærðinni 5/mg/kg líkamspunga hafði ekki áhrif á lyfjahvörf dífloxacíns, hvorki með uppsöfnun né auknu lyfjaumbroti.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumsterkju glýkólat
Örkristalla sellúlósi
Magnesíum stearat
Silíkondíoxíð sem myndar sviflausn
Natríum lauryl sulfat

Laktósi
Krossbundinn natríum karboxýmetýlsellúslósi
Örkorna bruggger
Arómatísk lifrabragðefni

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C. Geymið á þurrum stað.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Þynnupakkningar úr PVC/áli með 10 töflum í hverri þynnupakkningu. Pappaöskjur með 1, 2 eða 10 þynnupakkningum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/97/003/004-015

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

15.01.2008

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar <http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

Medicinal product no longer authorised

1. HEITI DÝRALYFS

Dicural 50 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir nautgripi og hunda.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virk(t) innihaldsefni:

Díflöxacín (sem hýdróklóríð) 50 mg/ml

Hjálpæfni:

Benzýlalkóhól 50 mg/ml

Heildarlisti með hjálpæfnum, sjá kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tært, gulleitt stungulyf, lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Nautgripir (kálfar og kvígur).
Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hjá nautgripum: Dicural 50 mg/ml stungulyf er ætlað til meðferðar öndunarfærasjúkdóma í nautgripum [flutningssótt (shipping fever), kálfalungnabólga] sem rekja má til sýkinga af völdum einnar eða fleiri eftirtalinnar bakteríutegunda: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, og/eða *Mycoplasma spp.*

Hjá hundum: Dicural 50 mg/ml stungulyf er ætlað til meðferðar á:

- Bráðum þvagrásarsýkingum, án fylgikvilla, af völdum *Escherichia coli* eða *Staphylococcus spp*
- Graftarkvilla í yfirborði húðar (superficial pyoderma) af völdum *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Frábendingar

Nautgripir :

Engar.

Hundar :

Eins og á við um aðra kínólóna skal ekki nota díflöxacín á hröðu vaxtarskeiði vegna hugsanlegra aukaverkana á liðbrjósk burðarliða. Því skal ekki nota lyfið til meðhöndlunar smávaxinna til meðalstórra hundategunda upp í og að meðtöldum 8 mánaða aldri, stórvaxinna tegunda upp að eins árs aldri og risavaxinna tegunda upp að 18 mánaða aldri.

Ekki má nota lyfið til meðhöndlunar flogaveikra hunda.

4.4 Sérstök varnaðarorð <fyrir hverja dýrategund>

Engin

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Sé í miklum mæli treyst á einn flokk sýklalyfja getur framkallast þol hjá bakteríuþýði. Skynsamlegt er að takmarka notkun flúórókínólóna við meðferð sjúkdóma sem hafa svarað illa, eða búist er við að svari illa, öðrum flokkum sýklalyfja.

Taka skal tillit til opinberrar og staðbundinnar örveruvarnastefnu þegar lyfið er notað.

Ávallt þegar unnt er skal byggja notkun flúórókínólóna á næmisprófun.

Ef lyfið er notað öðruvísi en fyrirmæli eru gefin um í Samantekt á eiginleikum lyfs gæti tíðni baktería með þol gegn flúórókínólónum aukist og gagnsemi meðferðar með öðrum kínólónum minnkað vegna hugsanlegs víxlþols..

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kínólónum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Nautgripir :

Í rannsóknum á öryggi við meðhöndlun þeirra dýrategunda sem lyfið er ætlað reyndust dýrin yfirleitt þola vel gjöf undir húð. Fram getur komið tímabundinn þroti á stungustað eftir gjöf.

Hundar :

Í rannsóknum á öryggi við meðhöndlun þeirra dýrategunda sem lyfið er ætlað reyndust dýrin yfirleitt þola vel gjöf undir húð. Fram hefur komið kláði og/eða staðbundinn þroti og stundum dálítill sársaukaviðbrögð við inndælingu. Almennt hverfur kláðinn innan nokkurra mínútna og staðbundni þrotinn innan nokkurra daga.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfisins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notkun flúórókínólóna samhliða bólgueyðandi lyfjum sem ekki eru sterar (NSAIDs) getur valdið flogum.

Andvirkni getur komið fram við nítrófúrantóin.

4.9 Skammtar og íkómuleið

Til notkunar undir húð.

Nautgripir :

Ráðlagður skammtur er 2,5 mg dífloxacín/kg líkamspunga/dag í 3 daga (þ.e. 5 ml/100 kg líkamspunga/dag). Ef bati er ekki nægilegur eftir 3 daga má halda meðferðinni áfram í 2 daga í viðbót.

Þegar um er að ræða öndunarfærasjúkdóm með fylgikvillum má tvöfalda skammtinn í 5 mg/kg líkamspunga/dag.

Hámarksrúmmál sem gefa má á hverjum stungustað hjá nautgripum er 7 ml. Nota ber nýjan stungustað daglega.

Hundar :

Ráðlagður skammtur er ein inndæling með 5,0 mg af dífloxacíni/kg líkamsþunga. Halda verður meðferð áfram með húðuðum Dicural töflum (sjá Samantekt á eiginleikum þess lyfjaforms).

Hámarksrúmmál sem gefa má á hverjum stungustað hjá hundum er 5 ml.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Nautgripir :

Þegar notaðir eru mjög stórir skammtar geta komið fram aukaverkanir á taugakerfið hjá nautgripum (slingur, óstöðugleiki, vöðvakippir, skjálfti, krampar, o.s.frv.). Ofskömmun getur einnig leitt til bjúgs og þrota í hnjáliðum.

Hundar :

Ekki hlutust aukaverkanir af inntöku dífloxacíns í skömmtum sem námu allt að 5 sinnum ráðlögðum skammti í 30 daga.

Í annarri rannsókn komu stundum fram vægar aukaverkanir hjá hundum sem fengu dífloxacín til inntöku í skömmtum sem námu 10 sinnum ráðlögðum skammti í 10 daga, og má þar nefna appelsínugular/gular hægðir, uppköst og of mikla munnvatnsmyndun.

Ekki eru þekkt sértæk móteitur gegn dífloxacíni (eða öðrum kínólónum) og því skal bregðast við ofskömmun með meðhöndlun einkenna.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur 46 dagar.

Hundar:

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: almenn sýkingalyf til almennrar verkunar; sýklalyf til almennrar verkunar, kínólónar

ATC flokkur fyrir dýralyf: QJ01MA94

Flúórókínólónar verka sem sýklalyf bæði gegn örverum sem eru að fjölga sér og þeim sem eru í dvala. Dífloxacín hýdróklóríð getur haft bakteríudrepani áhrif og verkar aðallega með því að hamlar DNA gýrasa í bakteríum.

Eftirfarandi lífverur voru rannsakaðar og reyndust næmar fyrir dífloxacíni *in vitro*:

Pasteurella spp.

Mycoplasma spp.

Escherichia coli

Staphylococcus intermedius

Eftirfarandi lífvera reyndist vera í meðallagi næm:

Staphylococcus spp.

Þol gegn kínlólónum getur framkallast við stökkbreytingar á gýrasageninu í bakteríum og við breytingar á frumugegndræpi gagnvart kínlólónum.

5.2 Lyfjahvörf

Nautgripir:

Eftir gjöf dífloxacíns undir húð nást hámarksgildi í plasma sem nema 1,7 µg/ml að 6 klukkustundum liðnum frá því að skammtur er gefinn. Eftir gjöf undir húð er aðgengi 88%; dreifingarrúmmál er 2,5 l/kg.

Móðurefnið dífloxacín er meginþátturinn í saur og vefjum. Í þvagi, lifur, fitu og nýrum finnast umbrotsefnið desmetýl-dífloxacín og dífloxacín N-oxíð í litlu magni auk aðal(móður)efnisins. Blóðhreinsun dífloxacíns eftir gjöf undir húð hjá nautgripum er 229 ml/klst./kg, helmingunartími hefur reynt vera 7,7 klst. Meginhluti dífloxacíns (þ.e. 68 – 82%) skilst út í saur. Örlítill hluti af dífloxacíni (þ.e. 7 – 18%) skilst út í þvagi.

Hundar:

Eftir gjöf dífloxacíns undir húð nást hámarksgildi í plasma sem nema 1,4 – 1,9 µg/ml að 3,1 klukkustund liðinni frá því að skammtur er gefinn. Eftir gjöf undir húð er aðgengi 96%. Dreifingarrúmmál er 2,6 l/kg. Helmingunartími hefur reynt vera 5,8 klst. Meginhluti dífloxacíns skilst út í saur. Örlítill hluti af dífloxacíni skilst út í þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Etanól
Benzýlalkóhól
Própýlen glýkól
Argínín
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.

Má ekki frjósa.

Geymið ílátið í ytri umbúðum.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hundar:

Pappaaskja með einu 50 ml hettuglasi. með gúmmítappa og álloki.

Nautgripir:

Pappaaskja með einu 50 ml, 100 ml eða 250 ml hettuglasi. með gúmmítappa og álloki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/97/003/015-018

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

15.01.2008

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar <http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN**
- D. STAÐHÆFING UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt:

Fyrir öll þrjú lyfjaform:

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

B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Aðeins afhent gegn lyfseðli dýralæknis.

Markaðsleyfishafi skal upplýsa framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um markaðssetningaráætlun fyrir þetta lyf.

C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN

Á ekki við.

D. STAÐHÆFING UM HÁMÁRK DÝRALYFJALEIFA

sem heimilað er samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar 2377/90 og í samræmi við 31. gr (3b) reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar 2309/93 frá 22. júlí 1993, með breytingum.

Viðauki I við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) 2377/90

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði
Difloxasín	Difloxasín	Alifuglar ¹	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Vöðvar Húð + fita Lifur Nýru	Ekki ætlað fyrir notkun hjá dýrum sem framleiða egg til mannelis
Difloxasín	Difloxasín	Nautgripir ²	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Vöðvar Fita Lifur Nýru	Ekki ætlað fyrir notkun hjá dýrum sem framleiða mjólk til mannelis

Viðauki II við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) 2377/90

Mixtúra, lausn:

Lyfjafræðilega virk efni	Dýra- tegundir	Önnur ákvæði
Etýlendíamíntetraedíkssýra ³	Allar tegundir/dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Kalíumhýdroxíð ⁴		
Própýlen glýkól ⁵		
Benzýl alkóhól ⁶		Ætlað sem hjálparefni
Saltsýra ⁷		Ætlað sem hjálparefni

Stungulyf, lausn:

Lyfjafræðilega virk efni	Dýra- tegundir	Önnur ákvæði
Etanól ⁸	Allar tegundir/dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis	Ætlað sem hjálparefni
Própýlen glýkól ⁹		
Benzýl alkóhól ¹⁰		
Argínín ¹¹		

1 Stjtið. EB L 172, 02.07.02

2 Stjtið. EB L 172, 02.07.02

3 Stjtið. EB L 290, 5.12.95

4 Stjtið. EB L 272, 25.10.96

5 Stjtið. EB L 45, 15.02.97

6 Stjtið. EB L 143, 27.06.95

7 Stjtið. EB L 143, 27.06.95

8 Stjtið. EB L 143, 26.06.95

9 Stjtið. EB L 45, 15.02.97

10 Stjtið. EB L 143, 26.06.95

11 Stjtið. EB L 240, 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

Medicinal product no longer authorised

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

Dicural mixtúra

Ytri umbúðir – 1 x 250 ml flösku / 1 x 1000 ml flösku / 6 x 1000 ml flösku

Merkimiði 250 ml flösku / 1000 ml flösku

1. HEITI DÝRALYFS

Dicural 100 mg/ml mixtúra, lausn fyrir kjúklinga og kalkúna

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Díflóxacín (sem hýdróklóríð)	100 mg/ml
Benzýlalkóhól	100 mg/ml

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 250 ml
1 x 1000 ml
6 x 1000 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Kjúklingar (til manneldis og undaneldis) og kalkúnar (ungir kalkúnar upp í 2 kg líkamspunga).

6. ÁBENDING(AR)

Kjúklingar og kalkúnar, til meðferðar á langvinnum öndunarferasýkingum af völdum næmra stofna af *Escherichia coli* og *Mycoplasma gallisepticum*.

Hjá kalkúnum er Dicural mixtúra einnig ætluð til meðferðar sýkinga af völdum *Pasteurella multocida*.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku í drykkjarvatni.
Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu - Kjöt og innmatur (kjúklinga og kalkúna): 24 klst.

Dýralyfið má ekki gefa varpfluglum séu egginn nýtt til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kíólólónum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Til að forðast ertingu húðar og/eða augna skal nota hanska og andlitsvörn þegar lyfið er meðhöndlað.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Lyfjablandað vatn skal útbúa ferskt daglega.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 1 mánuður.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C. Verjið gegn ljósi. Má ekki frjósa

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA DÝRALYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

[Not requested on the immediate label]

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

[Not requested on the immediate label]

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Markaðsleyfishafi:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

Medicinal product no longer authorised

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Dicural 15 mg húðaðar töflur****Pappaöskjur með 10 töflum / 20 töflum / 100 töflum****1. HEITI DÝRALYFS**

Dicural 15 mg húðaðar töflur fyrir hunda

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Dífloxicín (sem hýdróklóríð) 15 mg

3. LYFJAFORM

Húðuð tafla.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 töflum

20 töflum

100 töflum

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku.

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

[Á ekki við]

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ EF ÞÖRF KREFUR

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kíólónum skulu forðast snertingu við dýralyfíð

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið á þurrum stað.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA DÝRALYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Dicural 50 mg húðaðar töflur****Pappaöskjur með 10 töflum / 20 töflum / 100 töflum****1. HEITI DÝRALYFS**

Dicural 50 mg húðaðar töflur fyrir hunda

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Díflöxacín (sem hýdróklóríð) 50 mg

3. LYFJAFORM

Húðuð tafla.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 töflum

20 töflum

100 töflum

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku.

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

[Á ekki við]

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ EF ÞÖRF KREFUR

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kíólónum skulu forðast snertingu við dýralyfíð

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið á þurrum stað.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA DÝRALYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Dicural 100 mg húðaðar töflur****Pappaöskjur með 10 töflum / 20 töflum / 100 töflum****1. HEITI DÝRALYFS**

Dicural 100 mg húðaðar töflur fyrir hunda

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Dífloxicín (sem hýdróklóríð) 100 mg

3. LYFJAFORM

Húðuð tafla.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 töflum

20 töflum

100 töflum

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku.

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

[Á ekki við]

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ EF ÞÖRF KREFUR

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kíólólónum skulu forðast snertingu við dýralyfið

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið á þurrum stað.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA DÝRALYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Dicural 150 mg húðaðar töflur****Pappaöskjur með 10 töflum / 20 töflum / 100 töflum****1. HEITI DÝRALYFS**

Dicural 150 mg húðaðar töflur fyrir hunda

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Díflöxacín (sem hýdróklóríð) 15 mg

3. LYFJAFORM

Húðuð tafla.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 töflum

20 töflum

100 töflum

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku.

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

[Á ekki við]

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ EF ÞÖRF KREFUR

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kíólólónum skulu forðast snertingu við dýralyfíð

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið á þurrum stað.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA DÝRALYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM

Dicural 15 mg húðaðar töflur

Áletrun á þynnur

1. HEITI DÝRALYFS

Dicural 15 mg húðaðar töflur fyrir hunda

Dífloxacín

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Pfizer Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Einungis ætlað dýrum.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM

Dicural 50 mg húðaðar töflur

Áletrun á þynnur

1. HEITI DÝRALYFS

Dicural 50 mg húðaðar töflur fyrir hunda

Dífloxacín

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Pfizer Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Einungis ætlað dýrum.

Medicinal product no longer authorised

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM

Dicural 100 mg húðaðar töflur

Áletrun á þynnur

1. HEITI DÝRALYFS

Dicural 100 mg húðaðar töflur fyrir hunda

Dífloxacín

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Pfizer Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Einungis ætlað dýrum.

Medicinal product no longer authorised

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM

Dicural 150 mg húðaðar töflur

Áletrun á þynnur

1. HEITI DÝRALYFS

Dicural 150 mg húðaðar töflur fyrir hunda

Dífloxacín

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Pfizer Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Einungis ætlað dýrum.

Medicinal product no longer authorised

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
Dicural 50 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir nautgripi og hunda
50 ml pappaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Dicural 50 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir nautgripi og hunda.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Díflöxacín (sem hýdróklóríð)	50 mg/ml
Benzýlalkóhól	50 mg/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (kálfar og kvígur) og hundar

6. ÁBENDING(AR)

Nautgripir

- Til meðferðar öndunarfarerisjúkdóma í nautgripum (flutningssótt (shipping fever), kálfalungnabólga) sem rekja má til sýkinga af völdum einnar eða fleiri eftirtalinna bakteríutegunda: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, og/eða *Mycoplasma spp*

Hundar :

Til meðferðar:

- Bráðra þvagrásarsýkinga, án fylgikvilla, af völdum *Escherichia coli* or *Staphylococcus spp*
- Graftarkvilla í yfirborði húðar af völdum *Staphylococcus intermedius*.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: **Nautgripir** : Kjöt og innmatur 46 dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kínlólónum skulu forðast sneringu við dýrallyfið.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglas í ytri umbúðum.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA DÝRALYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/97/003/016

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
Dicural 50 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir nautgripi og hunda.
50 ml hettuglas úr gleri

1. HEITI DÝRALYFS

Dicural 50 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir nautgripi og hunda.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Díflöxacín (sem hýdróklóríð) 50 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

50 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR

Biðtími vegna afurðanýtingar: **Nautgripir** : Kjöt og innmatur: 46 dagar

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

8. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Einungis ætlað dýrum.

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

EU/2/97/003/016

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Dicural 50 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir nautgripi****100 ml / 250 ml pappaskja / 100 ml / 250 ml hettuglas úr gleri****1. HEITI DÝRALYFS**

Dicural 50 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir nautgripi .

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Díflöxacín (sem hýdróklóríð) 50 mg/ml

Benzýlalkóhól 50 mg/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (kálfar og kvígur)

6. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar öndunarfærasjúkdóma í nautgripum (flutningssótt (shipping fever), kálfalungnabólga) sem rekja má til sýkinga af völdum einnar eða fleiri eftirtalinnar bakteríuteygunda: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, og/eða *Mycoplasma spp*

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Kjöt og innmatur 46 dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kínlólónum skulu forðast snertingu við dýralyfíð.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærra hita en 25°C. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglas í ytri umbúðum.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA 12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA DÝRALYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

[Not required on the immediate label]

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

[Not required on the immediate label]

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Recommended, but not required on the immediate label]

EU/2/97/003/017 – 100 ml

EU/2/97/003/018 – 250 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

Medicinal product no longer authorised

B. FYLGIÐILL

FYLGISEÐILL
Dicural 100 mg/ml mixtúra, lausn fyrir kjúklinga og kalkúna

**1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS
FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT**

Markaðsleyfishafi:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Dicural 100 mg/ml mixtúra, lausn fyrir kjúklinga og kalkúna

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Innihaldsefni í hverjum ml:

Virk(t) innihaldsefni

Díflóxacín (sem hýdróklóríð) 100 mg

Hjálparefni

Benzýlalkóhól 100 mg

4. ÁBENDING(AR)

Hjá kjúklingum og kalkúnum: Dicural mixtúra er ætluð til meðferðar á langvinnum öndunarferasýkingum af völdum næmra stofna af *Escherichia coli* og *Mycoplasma gallisepticum*.

Hjá kalkúnum: Dicural mixtúra er einnig ætluð til meðferðar sýkinga af völdum *Pasteurella multocida*.

5. FRÁBENDINGAR

Dýralyfið má ekki gefa fuglum í varpi.

Þar sem ekki hafa verið gerðar rannsóknir á höltum fuglum skal ekki nota Dicural til meðferðar fugla með fótamein eða fugla sem þjást af beinþynningu.

6. AUKAVERKANIR

Gerioð dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kjúklingar (til manneldis og undaneldis).

Kalkúnar (ungir kalkúnar upp í 2 kg líkamsþunga).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gefa skal Dicural mixtúru daglega í drykkjarvatni í þeim styrk að skammturinn nemi 10 mg/kg líkamsþunga. Halda verður gjöfinni áfram í 5 daga.

Til inntöku í drykkjarvatni.

Með hliðsjón af því að dífloxacín er 10% af innihaldi flöskunnar, skal fylgja eftirfarandi reikningsaðferð til að ákvarða magn í ml sem bæta þarf í 1000 lítra af vatni:

$$\frac{\text{fjöldi dýra í húsinu} \times \text{meðalþyngd hvers dýrs (kg)} \times 100}{\text{heildarvatnsneysla í húsinu síðastliðinn dag (lítrar)}}$$

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Nota má skruflokið á 1 lítra flöskunni sem mælibúnað. Barmafyllt inniheldur það 50 ml. Með 250 ml flöskunni fylgir sérstakur mælibúnaður á skruflokinu. Mælilínur gefa til kynna rúmmálið.

Lyfjablandað vatn skal útbúa skal ferskt daglega.

Dýrin skulu ekki hafa aðgang að öðru drykkjarvatni meðan á lyfjameðferð stendur.

Hvorki skal blanda klór, t.d. með klórblöndunartækjum, né vetnisperoxíði í drykkjarvatnið sem notað er með þessu lyfi.

Við 0,03% (= 300 ml í 1.000 lítra) eða hærri þéttni í vatni getur bragð af vatninu dregið úr löngun kalkúna í það.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur (kjúklinga og kalkúna): 24 klst.

Dýrallyfið má ekki gefa varpfluglum séu eggin nýtt til manneldis.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við herra hitastig en 25°C.

Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 1 mánuður.
Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á merkimiða eftir EXP

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Dýrallyfið má ekki gefa fuglum í varpi og/eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

Sé í miklum mæli treyst á einn flokk sýklalyfja getur framkallast þol hjá bakteríuþýði. Skynsamlegt er að takmarka notkun flúorókínólóna við meðferð sjúkdóma sem hafa svarað illa, eða búist er við að svari illa, öðrum flokkum sýklalyfja.

Taka skal tillit til opinberrar og staðbundinnar örveruvarnastefnu þegar lyfið er notað.

Ávallt þegar unnt er skal byggja notkun flúorókínólóna á næmisprófun.

Ef lyfið er notað öðruvísi en fyrirmæli eru gefin um í Samantekt á eiginleikum lyfs gæti tíðni baktería með þol gegn flúorókínólónum aukist og gagnsemi meðferðar með öðrum kínólónum minnkað vegna hugsanlegs víxlþols.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kínólónum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Til að forðast ertingu húðar og/eða augna skal nota hanska og andlitsvörn þegar lyfið er meðhöndlað.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA DÝRALYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar <http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

Dicural mixtúra er gulleit, tær vatnslausn í hvítum plastflöskum með skrúfloki sem innihalda 250 eða 1000 ml af mixtúru, lausn. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýrallyf, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

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

Romania

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

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

FYLGISEÐILL
Dicural húðaðar töflur fyrir hunda

**1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS
FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT**

Markaðsleyfishafi:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Dicural 15 mg húðaðar töflur fyrir hunda
Dicural 50 mg húðaðar töflur fyrir hunda
Dicural 100 mg húðaðar töflur fyrir hunda
Dicural 150 mg húðaðar töflur fyrir hunda

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

Dicural 15 mg	díflöxacín (sem hýdróklóríð)	15 mg
Dicural 50 mg	díflöxacín (sem hýdróklóríð)	50 mg
Dicural 100 mg	díflöxacín (sem hýdróklóríð)	100 mg
Dicural 150 mg	díflöxacín (sem hýdróklóríð)	150 mg

4. ÁBENDING(AR)

Húðaðar Dicural töflur eru ætlaðar til meðhöndlunar eftirfarandi sjúkdóma í hundum:

- Bráðra þvagrásarsýkinga, án fylgikvilla, af völdum *Escherichia coli* eða *Staphylococcus spp.*
- Graftarkvilla í yfirborði húðar (superficial pyoderma) af völdum *Staphylococcus intermedius*.

Notkun á húðuðum Dicural töflum skal ávallt byggja á næmisprófun.

5. FRÁBENDINGAR

Eins og á við um aðra kínólóna skal ekki nota díflöxacín á hröðu vaxtarskeiði vegna hugsanlegra aukaverkana á liðbrjósk burðarliða, þ.e. ekki skal nota lyfið til meðhöndlunar smávaxinna til meðalstórra hundategunda upp í og að meðtöldum 8 mánaða aldri, stórvaxinna tegunda upp að 1 árs aldri og risavaxinna tegunda upp að 18 mánaða aldri.

Ekki má nota lyfið til meðhöndlunar flogaveikra hunda.

6 AUKAVERKANIR

Aukaverkanir voru mjög sjaldgæfar hjá hundum sem meðhöndlaðir voru með díflöxacíni. Þær verkanir sem fram komu voru minnkaðar eðlishneigðir, uppköst, niðurgangur og erting í endaparmsopi. Aukaverkanirnar takmörkuðu sig sjálfar innan eins til tveggja daga og kröfðust ekki frekari meðferðar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Ráðlagður skammtur af díflöxacíni er 5 mg/kg líkamspunga á dag. Húðaðar Dicural töflur skal gefa einu sinni á dag í að minnsta kosti 5 daga. Graftarkvilla í yfirborði húðar getur þurft að meðhöndla í allt að 21 dag. Gefa skal töflurnar í það minnsta í 2 daga eftir að klínísk einkenni eru horfin.

Endurskoða skal meðferð ef enginn bati sést innan 5 daga, eða 10 daga ef um er að ræða graftarkvilla í yfirborði húðar.

	Líkamspungi (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Lítill	0 - 3	1			
	4 - 6	2			
Meðalstór	7 - 10	(3)	1		
	11 - 20		2	(1)	
	21 - 30		3		(1)
Stór	31 - 40			2	
	41 - 60			3	(2)

Til inntöku.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C. Geymið á þurrum stað. Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á merkimiða eftir “EXP”

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kínlólónum skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ekki ráðlagt að nota díflöxacín til meðferðar hvolpafullra eða mjólkandi tíka eða hunda til undaneldis.

Sé í miklum mæli treyst á einn flokk sýklalyfja getur framkallast þol hjá bakteríuþyði. Skynsamlegt er að takmarka notkun flúórókínólóna við meðferð sjúkdóma sem hafa svarað illa, eða búist er við að svari illa, öðrum flokkum sýklalyfja.

Taka skal tillit til opinberrar og staðbundinnar örveruvarnastefnu þegar lyfið er notað.

Ávallt þegar unnt er skal byggja notkun flúórókínólóna á næmisprófun.

Ef lyfið er notað öðruvísi en fyrirmæli eru gefin um í Samantekt á eiginleikum lyfs gæti tíðni baktería með þol gegn flúórókínólónum aukist og gagnsemi meðferðar með öðrum kínlólónum minnkað vegna hugsanlegs víxlþols.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar <http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

Húðaðar Dicural töflur eru gerðar úr töflukjarna sem inniheldur díflöxacín hýdróklóríð og afar bragðgóðri húð. Allir styrkleikar lyfsins eru fánlegir í pakkningum sem innihalda 10, 20 eða 100 töflur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

Díflöxacín er arýl-flúórókínólón sem er breiðvirkt gegn örverum. Díflöxacín getur virkað bakteríudrepandi á margar gram-neikvæðar örverur og ákveðinn hluta gram-jákvæðra örvera.

Flúórókínólónar verka sem sýklalyf bæði gegn örverum sem eru að fjölga sér og þeim sem eru í dvala. Díflöxacín verkar aðallega með því að hamla DNA gýrasa í bakteríum.

Eftirfarandi lífverur voru rannsakaðar og reyndust næmar fyrir díflöxacíni *in vitro*:

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

Eftirfarandi lífverur reyndust vera í meðallagi næmar:

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

Eftir að hundar tóku inn skammt (einföld tafla) sem nam 5 mg/kg líkamspunga náði díflöxacín meðalhámarksþéttni í plasma sem nam 1,8 µg/ml á u.þ.b. 3 klst. U.þ.b. 95% af inntökuskammtinum voru tekin upp. Helmingunartími útskiljunar var að meðaltali 9,3 klst.

Langvarandi meðferð með daglegri inntöku lyfsins í 180 daga í skammtastærðinni 5/mg/kg líkamspunga hafði ekki áhrif á lyfjahvörf díflöxacíns, hvorki með uppsöfnun né auknu lyfjaumbroti.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

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

Romania

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

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

FYLGISEÐILL

Dicural 50 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir nautgripi og hunda.

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT

Markaðsleyfishafi:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Dicural 50 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir nautgripi og hunda.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni

Díflöxacín (sem hýdróklóríð) 50 mg/ml

Hjálparefni

Benzýlalkóhól 50 mg/ml

4. ÁBENDING(AR)

Nautgripir: Til meðferðar öndunarfærasjúkdóma í nautgripum (flutningssótt (shipping fever), kálfalungnabólga) sem rekja má til sýkinga af völdum einnar eða fleiri eftirtalinnar bakteríutegunda: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, og/eda *Mycoplasma spp.*

Hundar: Til meðferðar:

- Bráðra þvagrásarsýkinga, án fylgikvilla, af völdum *Escherichia coli* or *Staphylococcus spp.*
- Graftarkvilla í yfirborði húðar af völdum *Staphylococcus intermedius*.

5. FRÁBENDINGAR

Nautgripir: Engar.

Hundar: Eins og á við um aðra kínlóna skal ekki nota díflöxacín á hröðu vaxtarskeiði vegna hugsanlegra aukaverkana á liðbrjósk burðarliða, þ.e. ekki skal nota lyfið til meðhöndlunar smávaxinna til meðalstórra hundategunda upp í og að meðtöldum 8 mánaða aldri, stórvaxinna tegunda upp að eins árs aldri og risavaxinna tegunda upp að 18 mánaða aldri.

Ekki má nota lyfið til meðhöndlunar flogaveikra hunda.

6. AUKAVERKANIR

Nautgripir:

Í rannsóknum á öryggi við meðhöndlun þeirra dýrategunda sem lyfið er ætlað reyndust dýrin yfirleitt þola vel gjöf undir húð. Fram getur komið tímabundinn þroti á stungustað eftir gjöf.

Hundar:

Í rannsóknum á öryggi við meðhöndlun þeirra dýrategunda sem lyfið er ætlað reyndust dýrin yfirleitt þola vel gjöf undir húð. Fram hefur komið kláði og/eða staðbundinn þroti og stundum dálítil sársaukaviðbrögð við inndælingu. Almennt hverfur kláðinn innan nokkurra mínútna og staðbundni þrotinn innan nokkurra daga.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (kálfar og kvígur).

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

Nautgripir:

Ráðlagður skammtur er 2,5 mg díflöxacín/kg líkamspunga/dag í 3 daga (þ.e. 5ml/100 kg líkamspunga/dag). Ef bati er ekki nægilegur eftir 3 daga má halda meðferðinni áfram í 2 daga í viðbót. Þegar um er að ræða öndunarfærasjúkdóm með fylgikvillum má tvöfalda skammtinn í 5 mg/kg líkamspunga/dag.

Hundar:

Ráðlagur skammtur er 5,0 mg díflöxacín/kg líkamspunga með einni inndælingu. Halda skal meðferð áfram með húðuðum Dicural töflum (lesið fylgiseðilinn fyrir það lyfjaform).

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hámarksrúmmál sem gefa má á hverjum stungustað hjá nautgripum er 7 ml. Nota ber nýjan stungustað daglega.

Hámarksrúmmál sem gefa má á hverjum stungustað hjá hundum er 5 ml.

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir : Kjöt og innmatur: 46 dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

Má ekki frjósa.

Geymið ílátið í ytri umbúðum.

Geymsluþol eftir að lyfjaumbúðir hafa verið opnaðar: 28 dagar

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á hettuglasinu eftir “EXP”.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sé í miklum mæli treyst á einn flokk sýklalyfja getur framkallast þol hjá bakteríuþyði. Skynsamlegt er að takmarka notkun flúorókinólóna við meðferð sjúkdóma sem hafa svarað illa, eða búist er við að svari illa, öðrum flokkum sýklalyfja.

Taka skal tillit til opinberrar og staðbundinnar örveruvarnastefnu þegar lyfið er notað.

Ávallt þegar unnt er skal byggja notkun flúorókinólóna á næmisprófun.

Ef lyfið er notað öðruvísi en fyrirmæli eru gefin um í Samantekt á eiginleikum lyfs gæti tíðni baktería með þol gegn flúorókinólónum aukist og gagnsemi meðferðar með öðrum kínólónum minnkað vegna hugsanlegs víxlþols.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Notkun flúorókinólóna samhliða bólgueyðandi lyfjum sem ekki eru sterar (NSAIDs) getur valdið flogum.

Andvirkni getur komið fram við nítrófúrantóín.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kínólónum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ofskömmtnun

Nautgripir:

Þegar notaðir eru mjög stórir skammtar geta komið fram aukaverkanir á taugakerfið hjá nautgripum (slingur, óstöðugleiki, vöðvakippir, skjálfti, krampar, o.s.frv.). Ofskömmtnun getur einnig leitt til þjúgs og þrota í hnjáliðum.

Hundar:

Hjá hundum hlutust ekki aukaverkanir af inntöku díflöxacíns í skömmtnun sem námu allt að 5 sinnum ráðlögðum skammti í 30 daga.

Í annarri rannsókn komu stundum fram vægar aukaverkanir hjá hundum sem fengu díflöxacín til inntöku í skömmtnun sem námu 10 sinnum ráðlögðum skammti í 10 daga, og má þar nefna appelsínugular/gular hægðir, uppköst og of mikla munnvatnsmyndun.

Ekki eru þekkt sértæk móteitur gegn díflöxacíni (eða öðrum kínólónum) og því skal bregðast við ofskömmtnun með meðhöndlun einkenna.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar <http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

Dicural 50 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi og hunda er fánlegt sem:

Hundar: 50 ml hettuglas.

Nautgripir: 50, 100 og 250 ml hettuglas

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lyfseðilsskylt dýralyf.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

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

Romania

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

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