

Medicinal product no longer authorised

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dicural 100 mg/ml soluzione orale per polli e tacchini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun ml contiene:

### Principio attivo:

Difloxacin (come cloridrato) 100 mg

### Eccipienti:

Alcool benzilico 100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale limpida gialla.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Polli (polli da carne e futuri animali da riproduzione)  
Tacchini (giovani tacchini fino a 2 kg di peso vivo).

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei polli e nei tacchini: Dicural soluzione orale è indicato per il trattamento delle infezioni respiratorie croniche causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli* e *Mycoplasma gallisepticum*.

Nei tacchini: Dicural soluzione orale è indicato anche per il trattamento di infezioni causate da *Pasteurella multocida*.

### 4.3 Controindicazioni

**Non usare in uccelli in ovodeposizione.**

Siccome non sono stati effettuati studi clinici su animali affetti da zoppie, Dicural non deve essere somministrato ad animali che presentano debolezza muscolare o osteoporosi.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso eccessivo di una singola classe di antibiotici può determinare l'induzione di resistenza nella popolazione batterica. E' consigliabile riservare l'utilizzo dei flurochinoloni per il trattamento di affezioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o si attende che rispondano scarsamente, ad altre classi di antibiotici.

Quando si utilizza il prodotto bisogna tenere presente le disposizioni locali ed ufficiali sull'uso degli antimicrobici.

Dove possibile, i fluorochinoloni devono essere usati solo in base a prove di suscettibilità.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni contenute nel RCP può aumentare la prevalenza di batterio resistenza ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia dei trattamenti con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con accertata ipersensibilità ai chinoloni devono evitare il contatto con il prodotto. Per evitare irritazione della pelle e/o degli occhi, quando si manipola il prodotto usare guanti ed una maschera di protezione.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna nota.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

#### **4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Dicural soluzione orale deve essere somministrato quotidianamente nell'acqua da bere, ad una concentrazione tale che la dose sia pari a 10 mg/kg del peso corporeo. La somministrazione deve continuare per 5 giorni.

Considerando il contenuto di difloxacin nella soluzione orale (10%<sub>p/v</sub>), eseguire il calcolo seguente per determinare il volume (ml) da aggiungere per ogni 1000 litri di acqua:

$$\frac{\text{numero di animali nel pollaio} \times \text{peso medio del singolo animale(kg)} \times 100}{\text{consumo totale di acqua da parte del pollaio il giorno precedente (l)}}$$

L'acqua da bere medicata deve essere preparata fresca ogni giorno.

Durante il periodo del trattamento non deve essere disponibile nessuna altra fonte di acqua da bere.

Alla concentrazione nell'acqua di 0,03% (= 300 ml in 1000 litri) o maggiore, per i tacchini potrebbe risultarne influenzata la palatabilità.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

Gli studi mirati sulla sicurezza condotti sui polli e sui tacchini hanno dimostrato che, se somministrato nell'acqua da bere alla dose di 30 mg/kg (polli) o di 22 mg/kg (tacchini) per una durata 3 volte superiore a quella consigliata (cioè per 15 giorni consecutivi), la difloxacin cloridrato è risultata sicura per gli uccelli.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri (polli e tacchini): 24 ore.

Uso non consentito, durante l'ovodeposizione, in uccelli che producono uova per consumo umano.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: anti-infettivi generali per uso sistemico, antibatterici per uso sistemico, antibatterici chinolonici.

Codice ATC vet: QJ01MA94

I fluorochinoloni esercitano la loro azione antibatterica sia contro i microrganismi in fase di replicazione che contro quelli allo stato quiescente. La difloxacina cloridrato ha attività battericida ed agisce mediante inibizione della girasi del DNA dei batteri.

Ceppi di *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, isolati da polli e tacchini hanno dimostrato di essere sensibili alla difloxacina.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

La difloxacina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione orale e raggiunge concentrazioni plasmatiche costanti in poche ore dopo l'inizio della terapia. La difloxacina è ben distribuita nell'intero organismo, come dimostrato dal rapporto tra tessuti e plasma. Concentrazioni di difloxacina pari o maggiori delle MIC per gli agenti patogeni interessati vengono raggiunte in tutti i tessuti e tali concentrazioni vengono mantenute finché si continua la somministrazione del prodotto.

##### Polli:

Nei polli la difloxacina viene quasi completamente assorbita a seguito della somministrazione orale (circa il 96%). Essa è ben distribuita nell'organismo ( $V_d = 4,7$  l/kg) e presenta un'emivita di eliminazione plasmatica pari a circa 7 ore. In seguito a somministrazioni orali continue di Dicural soluzione orale per cinque giorni consecutivi, alla dose di 10 mg/kg/die, le concentrazioni plasmatiche medie di difloxacina all'equilibrio sono circa 200 ng/ml. I rapporti tessuto/plasmatici vanno da 0,6 (tessuto adiposo addominale), a 2,4 (polmoni), 4,5 (tessuto muscolare) o 14,1 (fegato).

##### Tacchini:

Nei tacchini la difloxacina ha una moderata biodisponibilità orale (circa il 58%). Essa è molto ben distribuita nell'organismo ( $V_d = 9,9$  l/kg) e presenta un'emivita di eliminazione plasmatica pari a circa 7 ore. In seguito a somministrazioni orali continue di Dicural soluzione orale per cinque giorni consecutivi, alla dose di 10 mg/kg/die, le concentrazioni plasmatiche medie di difloxacina all'equilibrio sono circa 60 ng/ml. I rapporti tessuto/plasmatici vanno da 2,5 (tessuto adiposo addominale), 3,7 (tessuto muscolare), 4,8 (polmoni) a 36,5 (fegato).

In entrambe le specie la difloxacina può essere coniugata (come glucoronidato o solfato), demetilata in sarafloxacina oppure ossidata in N-ossido-difloxacina. I principali metaboliti sono i coniugati idrolizzabili della difloxacina, mentre gli altri metaboliti sono proporzionalmente secondari.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

acido edetico  
potassio idrossido  
glicole propilenico  
Alcol benzilico  
acqua purificata

### **6.2 Incompatibilità**

Non devono essere aggiunti all'acqua di bevanda usata con questo prodotto cloro addizionale, per esempio mediante l'uso di cloruranti, o perossido di idrogeno.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni  
Preparare l'acqua medicata fresca ogni giorno.  
Periodo di validità dopo la prima apertura: 1 mese.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce. Non congelare.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flaconi bianchi in HDPE con tappo a vite contenenti ml 250 o 1 litro di Dicural soluzione orale. Il tappo a vite sulle bottiglie da 1 litro può essere usato come misurino. Se riempito fino all'orlo il misurino contiene ml 50. Per il flacone da ml 250 un misurino a parte è posto sul tappo a vite. Linee di misura indicano il volume contenuto.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/97/003/001-003

**9. DATA DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

15.01.2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.

Medicinal product no longer authorised

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dicural 15 mg compresse rivestite per cani  
Dicural 50 mg compresse rivestite per cani  
Dicural 100 mg compresse rivestite per cani  
Dicural 150 mg compresse rivestite per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Principio attivo:

Ogni compressa contiene:

|                |                               |        |
|----------------|-------------------------------|--------|
| Dicural 15 mg  | difloxacina (come cloridrato) | 15 mg  |
| Dicural 50 mg  | difloxacina (come cloridrato) | 50 mg  |
| Dicural 100 mg | difloxacina (come cloridrato) | 100 mg |
| Dicural 150 mg | difloxacina (come cloridrato) | 150 mg |

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite, biconvesse beige.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di:

- Infezioni acute non complicate delle vie urinarie causate da *Escherichia coli* o *Staphylococcus spp.*
- Piodermiti superficiali causate da *Staphylococcus intermedius*

### 4.3 Controindicazioni

Come per gli altri chinoloni, a causa dei possibili effetti indesiderati sulla cartilagine articolare delle articolazioni soggette a carico, la difloxacina non deve essere usata durante la fase di accrescimento rapido, quindi è controindicata nei cani di taglia piccola e media fino a 8 mesi di età compresi, nei cani di taglia grande fino ad un anno (1) di età e nei cani di taglia gigante fino a 18 mesi di età.

Non utilizzare in cani epilettici.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna conosciuta

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'uso eccessivo di una singola classe di antibiotici può determinare l'induzione di resistenza nella popolazione batterica. E' consigliabile riservare l'utilizzo dei fluoroquinoloni per il trattamento di affezioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o si attende che rispondano scarsamente, ad altre classi di antibiotici.

Quando si utilizza il prodotto bisogna tenere presente le disposizioni locali ed ufficiali sull'uso degli antimicrobici.

Ogni volta sia possibile, i fluorochinoloni devono essere usati solo in base a prove di sensibilità.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni contenute nel RCP può aumentare la prevalenza di batterio resistenza ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia dei trattamenti con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate della persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con ipersensibilità nota ai chinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Raramente sono stati osservate reazioni avverse in cani trattati con difloxacina. Tali reazioni includevano inappetenza, emesi, diarrea e irritazione anale. Queste reazioni avverse sono andate incontro a remissione spontanea nell'arco di 1-2 giorni e non hanno richiesto alcun trattamento.

## **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza durante la riproduzione del prodotto medicinale veterinario è stata valutata solo in animali di laboratorio, l'impiego di difloxacina non è perciò raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento od in maschi riproduttori.

## **4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altri tipi d'interazione**

L'impiego dei fluoroquinoloni in combinazione con farmaci antiinfiammatori non steroidei FANS può causare crisi in pazienti epilettici.

Gli antiacidi possono interferire con l'assorbimento gastrointestinale.

La nitrofurantoina può ridurre l'efficacia del chinolone, se usate contemporaneamente nel trattamento delle infezioni delle vie urinarie.

## **4.9 Posologia e via di somministrazione**

La dose raccomandata di difloxacina è 5 mg/kg di peso corporeo al giorno. Il trattamento con Dicural compresse rivestite deve essere effettuato una volta al giorno per almeno 5 giorni. Il trattamento di piodermiti superficiali può richiedere la somministrazione per un massimo di 21 giorni. Le compresse devono essere somministrate per almeno 2 giorni dopo la scomparsa dei sintomi clinici.

Rivalutare la terapia, se non si nota alcun miglioramento entro 5 giorni, o 10 giorni nel caso di piodermiti superficiali.



#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)

Cani trattati per via orale con difloxacin (come cloridrato) ad una dose 10 volte superiore quella raccomandata per 10 giorni hanno mostrato occasionalmente moderate reazioni avverse quali scolorimento delle feci a giallo/arancione, emesi e ipersalivazione.

Furono osservate modificazioni istopatologiche delle cartilagini articolari delle articolazioni soggette a carico in cani beagle (3,5 mesi di età) a seguito della somministrazione orale di difloxacin (come cloridrato) a dosi maggiori di 5 mg/kg/giorno per 90 giorni.

Non si conosce alcun antidoto specifico alla difloxacin (o ad altri chinoloni); pertanto, in caso di sovradosaggio deve essere instaurato un trattamento sintomatico.

#### 4.11 Tempo di attesa

Non pertinente

### 5. PROPRIETA FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anti-infettivi generali per uso sistemico, antibatterici per uso sistemico, antibatterici chinolonico.

codice ATCvet: QJ01MA94

La difloxacin è un aril-fluorochinolone con un ampio spettro di attività antimicrobica. La difloxacin può essere battericida contro molti microorganismi Gram-negativi, ed alcuni microorganismi Gram-positivi.

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

I fluorochinoloni esercitano la loro azione antibatterica sia contro i microorganismi in fase di replicazione che contro quelli allo stato quiescente. La difloxacin agisce principalmente mediante l'inibizione della DNA girasi batterica.

Le seguenti specie batteriche sono state testate e riscontrate sensibili alla difloxacin *in vitro*:

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

I seguenti batteri sono stati riscontrati mediamente sensibili:

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

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito ad una somministrazione orale (una compressa non rivestita) in cani alla dose di 5 mg/kg di peso corporeo, la difloxacin ha raggiunto un picco plasmatico medio di 1,8 µg/ml in circa 3 ore. Circa il 95% della dose orale è stata assorbita. L'emivita di eliminazione si è rivelata, in media, di 9,3 ore.

Un trattamento giornaliero orale a lungo termine, oltre i 180 giorni, alla dose di 5 mg/kg di peso corporeo non ha influito sulla cinetica della difloxacin, né per accumulo né per aumento del metabolismo della sostanza

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

sodio amido glicolato  
cellulosa microcristallina  
magnesio stearato  
biossido di silicone colloidale  
sodio lauril solfato  
lattosio  
Sodio croscarmellato  
lievito di birra micronizzato  
aroma aromatico di fegato

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del prodotto confezionato per la vendita: 2 anni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in un luogo asciutto ed a temperatura inferiore a 25°C.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Blister in PVC/alluminio da 10 compresse. Scatola di cartone da 1, 2, o 10 blisters

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/97/003/004-015

**9. DATA DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

15.01.2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.

Medicinal product no longer authorised

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dicural 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Principio attivo:

Difloxacina (come cloridrato) 50 mg/ml

### Eccipienti:

Alcool benzilico 50mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile limpida giallastra.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli e giovani bovini)  
Cani

### 4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Nei bovini: Dicural 50 mg/ml soluzione iniettabile è indicato per il trattamento di malattie respiratorie dei bovini (febbre da trasporto, polmonite dei vitelli) causata da infezioni singole o miste da *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, e/o *Mycoplasma spp.*

Nei cani: Dicural 50 mg/ml soluzione iniettabile è indicato per il trattamento di:

- Infezioni acute non complicate delle vie urinarie causate da *Escherichia coli* o *Staphylococcus spp.*
- Piodermiti superficiali causate da *Staphylococcus intermedius*.

### 4.3 Controindicazioni

#### Bovini:

Nessuna

#### Cani:

Come per gli altri chinoloni, a causa dei possibili effetti sulle cartilagini articolari delle articolazioni soggette a carico, difloxacina non deve essere somministrata in cani durante il periodo d'accrescimento rapido. Pertanto, non utilizzare in cani di piccola o media taglia fino all'ottavo (8) mese d'età compreso, nei cani di taglia grande fino ad un (1) anno d'età e nei cani di taglia gigante fino a 18 mesi d'età.

Non usare in cani epilettici

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna conosciuta

## 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso eccessivo di una singola classe di antibiotici può determinare l'induzione di resistenza nella popolazione batterica. E' consigliabile riservare l'utilizzo dei fluoroquinoloni per il trattamento di affezioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o si attende che rispondano scarsamente, ad altre classi di antibiotici.

Quando si utilizza il prodotto bisogna tenere presente le disposizioni locali ed ufficiali sull'uso degli antimicrobici.

Dove possibile, i fluorochinoloni devono essere usati solo in base a prove di suscettibilità.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni contenute nel'SPC può aumentare la prevalenza di batterio resistenza ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia dei trattamenti con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con una accertata ipersensibilità ai chinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il prodotto.

## 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

### Bovini:

Negli studi di sicurezza eseguiti sulla specie di destinazione, la somministrazione per via sottocutanea e' stata generalmente ben tollerata. È possibile che si verifichi un leggero gonfiore transitorio in corrispondenza del sito d'iniezione.

### Cani:

Negli studi di sicurezza eseguiti sulla specie di destinazione, la somministrazione per via sottocutanea e' stata generalmente ben tollerata. Occasionalmente sono stati osservati prurito e/o gonfiore locale ed un moderato dolore al momento della iniezione. In generale il prurito scompare entro pochi minuti, il gonfiore locale entro pochi giorni.

## 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

## 4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'impiego dei fluoroquinoloni in combinazione con farmaci antiinfiammatori non steroidei FANS può causare crisi in pazienti epilettici.

La nitrofurantoina può provocare antagonismo.

## 4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

### Bovini:

Il dosaggio raccomandato è di 2,5 mg di difloxacina/kg di peso corporeo/giorno per 3 giorni (5 ml/100 kg di peso corporeo/giorno). Se dopo 3 giorni non si notano miglioramenti, il trattamento può essere prolungato per altri 2 giorni.

Per malattie respiratorie complicate la dose può essere raddoppiata a 5 mg/kg pv/giorno.

Il volume somministrato per ogni sito di inoculo nei bovini non deve superare i 7 ml. Un nuovo sito di iniezione deve essere considerato per ogni giorno.

Cani:

Il dosaggio raccomandato è di una singola iniezione di 5,0 mg di difloxacina/kg di peso corporeo. Il trattamento deve proseguire con Dicural compresse rivestite (vedere il RC di riferimento)

Il volume somministrato in ogni sito di iniezione nei cani non deve superare i 5 ml

#### **5.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

Bovini:

A dosi molto elevate possono essere presenti nei bovini reazioni avverse sul sistema nervoso (quali atassia, instabilità, spasmi, tremori, convulsioni etc.). Il sovradosaggio può causare anche edema e gonfiore nelle giunzioni articolari.

Cani:

La somministrazione per via orale di difloxacina, in quantità fino a 5 volte il dosaggio raccomandato, per 30 giorni, non ha causato alcuna reazione avversa.

In un altro studio, i cani trattati con difloxacina per via orale a 10 volte il dosaggio raccomandato, per 10 giorni, hanno evidenziato occasionalmente lievi reazioni avverse, come scolorimento delle feci ad arancione/giallastro, vomito e ipersalivazione.

Non sono noti antidoti specifici per la difloxacina (o per altri chinoloni), di conseguenza, in caso di sovradosaggio occorre somministrare un trattamento sintomatico.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Bovini:

Carni e frattaglie: 46 giorni

Cani:

Non pertinente

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Gruppo farmacoterapeutico: anti-infettivi generali per uso sistemico, antibatterici per uso sistemico, antibatterici chinolonici.

Codice ATC vet: QJ01MA94

I fluorochinoloni esercitano la loro azione antibatterica nei confronti dei microrganismi sia in fase di replicazione sia quiescenti. La difloxacina cloridrato può avere attività battericida ed agisce primariamente attraverso l'inibizione della DNA girasi dei batteri.

I seguenti organismi sono stati testati e trovati sensibili alla difloxacina *in vitro*:

*Pasteurella spp*  
*Mycoplasma spp*  
*Escherichia coli*  
*Staphylococcus intermedius*

I seguenti organismi sono stati trovati mediamente sensibili:

*Staphylococcus spp.*

Si può sviluppare induzione di resistenza nei confronti dei chinoloni per mutazioni nel gene della girasi batterica e attraverso variazioni della permeabilità cellulare ai chinoloni.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

### Bovini:

Il picco dei livelli plasmatici di 1,7 µg/ml è raggiunto 6 ore dopo la somministrazione della difloxacina per via sottocutanea. Dopo la somministrazione sottocutanea la biodisponibilità è dell'88%. Il volume di distribuzione è 2,5 l/kg.

Il composto originario difloxacina è il componente principale presente nelle feci e nei tessuti. Nell'urina, nel fegato, nel grasso e nei reni sono reperibili piccole quantità dei metaboliti desmetil-difloxacina e N-ossido difloxacina, oltre al composto principale (originario).

La clearance della difloxacina dopo somministrazione sottocutanea nei bovini è di 229 ml/ora/kg; il tempo di emivita rilevato è di 7,7 ore. La difloxacina è escreta per la maggior parte nelle feci (68 - 82%). Una piccola frazione di difloxacina (7 - 18%) è eliminata nelle urine.

### Cani:

Il picco dei livelli plasmatici 1,4-1,9 µg/ml è raggiunto 3,1 ore dopo la somministrazione della difloxacina per via sottocutanea. Dopo la somministrazione sottocutanea la biodisponibilità nei cani è di 96%. Il volume di distribuzione è 2,6 l/kg.

Il tempo di emivita rilevato è di 5,8 ore. La difloxacina è escreta per la maggior parte nelle feci. Una piccola frazione di difloxacina è eliminata nelle urine.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo  
Alcool benzilico  
glicole propilenico  
Arginina  
acqua per preparazioni iniettabili

### 6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del prodotto confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.

Non congelare.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

#### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

##### Cani:

Confezione in cartone contenente un flacone di vetro da 50 ml con tappo in gomma e copertura in alluminio.

##### Bovini:

Confezione in cartone contenente un flacone di vetro da 50 ml, 100 ml o 250 ml, con tappo in gomma e copertura in alluminio

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/97/003/016-018

### **9. DATA DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

15.01.2008

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.eu.int/>

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.



**ALLEGATO II**

- A. TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE(I) ALLA PRODUZIONE  
RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E  
UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED  
EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

**A. TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE(I) ALLA PRODUZIONE  
RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Per le tre forme farmaceutiche:  
Pfizer Olot, S.L.U.  
Ctra. Camprodón, s/nº, Finca La Riba,  
Vall de Bianya, 17813 Girona  
Spagna

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad informare la Commissione europea in merito ai propri programmi di immissione in commercio del medicinale autorizzato mediante la presente decisione.

**C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.

**D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

che sono accettati ai sensi del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e conformemente all'articolo 31, paragrafo 3, lettera b) del regolamento(CEE) n. 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993 e successive modifiche.

Allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio

| Sostanze farmacologicamente attive | Residuo marcatore | Specie animali       | LMR   | Tessuti campione                               | Altre disposizioni  |
|------------------------------------|-------------------|----------------------|---|--|---|
| Difloxacin                         | Difloxacin        | Pollami <sup>1</sup> | 300 µg/kg<br>400 µg/kg<br><br>1900 µg/kg<br>600 µg/kg | Muscolo<br>Pelle +<br>Grasso<br>Fegato<br>Rene | non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano     |
| Difloxacin                         | Difloxacin        | Bovine <sup>2</sup>  | 400 µg/kg<br>100 µg/kg<br>1400 µg/kg<br>800 µg/kg     | Muscolo<br>Grasso<br>Fegato<br>Rene            | Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano |

Allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio

**Soluzione orale**

| Sostanza farmacologicamente attiva  | Specie animali                            | Altre disposizioni   |
|---|---|--|
| Acido edetico <sup>3</sup><br>Idrossido di potassio <sup>4</sup><br>Glicole propilenico <sup>5</sup><br>Alcol benzilico <sup>6</sup><br>Acido cloridrico <sup>7</sup> | Tutte le specie per produzione alimentare | Da impiegare come eccipiente<br>Da impiegare come eccipiente |

**Soluzione iniettabile**

| Sostanza farmacologicamente attiva  | Specie animale                            | Altre disposizioni      |
|---|---|-------------------------|
| Etanolo <sup>8</sup><br>Glicole propilenico <sup>9</sup><br>Alcol benzilico <sup>10</sup><br>Arginina <sup>11</sup> | Tutte le specie per produzione alimentare | Per uso come eccipiente |

<sup>1</sup> GU N° L 172 del 02.07.02

<sup>2</sup> GU N° L 172 del 02.07.02

<sup>3</sup> GU N° L 290 del 5.12.95

<sup>4</sup> GU N° L 272 del 25.10.96

<sup>5</sup> GU N° L 45 del 15.02.97

<sup>6</sup> GU N° L 143 del 27.06.95

<sup>7</sup> GU N° L 143 del 27.06.95

<sup>8</sup> GU N° L 143 del 26.06.95

<sup>9</sup> GU N° L 45 del 15.02.97

<sup>10</sup> GU N° L 143 del 26.06.95

<sup>11</sup> GU N° L 240 del 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Medicinal product no longer authorised

**A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**  
**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**  
**DICURAL SOLUZIONE ORALE**  
Etichetta esterna per la confezione da 250 ml / 1000 ml / 6 x 1000 ml  
Etichetta per la flacone da 250 ml / 1000 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dicural 100 mg/ml soluzione orale per polli e tacchini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

|                               |           |
|-------------------------------|-----------|
| Difloxacinina come cloridrato | 100 mg/ml |
| Alcool benzilico              | 100 mg/ml |

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale.

**4. CONFEZIONI**

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

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli (polli da carne e futuri animali da riproduzione) e tacchini (giovani tacchini fino a 2 kg di peso vivo)

**6. INDICAZIONE(I)**

Polli e tacchini - Per il trattamento delle infezioni respiratorie croniche causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli* e *Mycoplasma gallisepticum*

Solo tacchini: Per il trattamento di infezioni causate da *Pasteurella multocida*.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per somministrazione orale in acqua da bere.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa - Carne e visceri (polli e tacchini): 24 ore.

Uso non consentito, durante l'ovodeposizione, in uccelli che producono uova per consumo umano.

**9. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO**

Le persone con accertata ipersensibilità ai chinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.  
Per evitare irritazione della pelle e/o degli occhi, quando si manipola il prodotto usare guanti ed una maschera di protezione.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Preparare l'acqua medicata fresca ogni giorno.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 1 mese.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce. Non congelare.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, OVE NECESSARIO,**

*[not requested on the immediate label]*

Smaltire i rifiuti in conformità alle richieste locale.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

*[not requested on the immediate label]*

Tenere fuori delle portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Medicinal product no longer authorised



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Dicural 15 mg, compresse rivestite**  
**scatola da 10 compresse / 20 compresse / 100 compresse**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dicural 15 mg, compresse rivestite per cani

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Difloxacina (come cloridrato) 15 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rivestite.

**4. CONFEZIONI**

10 compresse  
20 compresse  
100 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via orale.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

[Non pertinente]

**9. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I) SE NECESSARIO(E)**

Persone con ipersensibilità conosciuta ai chinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {MM/AAAA}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in un luogo asciutto ed a temperatura non superiore ai 25°C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE**

Smaltimento dei medicinali di scarto in conformità alle richieste locale.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO****Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/97/003/004 10 compresse  
EU/2/97/003/005 20 compresse  
EU/2/97/003/006 100 compresse

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Dicural 50 mg, compresse rivestite**  
scatola da 10 compresse / 20 compresse / 100 compresse

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dicural 50 mg, compresse rivestite per cani

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Difloxacina (come cloridrato) 50 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Comprese rivestite.

**4. CONFEZIONI**

10 compresse  
20 compresse  
100 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via orale.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO DI SOSPENSIONE**

[Non pertinente]

**9. SE NECESSARIO(E), ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Persone con ipersensibilità conosciuta ai chinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {MM/AAAA}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in un luogo asciutto ed a temperatura non superiore ai 25°C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE**

Smaltimento dei medicinali di scarto in conformità alle richieste locale.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/2/97/003/007 10 compresse  
EU/2/97/003/008 20 compresse  
EU/2/97/003/009 100 compresse

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Dicural 100 mg, compresse rivestite**  
scatola da 10 compresse / 20 compresse / 100 compresse

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dicural 100 mg, compresse rivestite per cani

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Difloxacina (come cloridrato) 100 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rivestite.

**4. CONFEZIONI**

10 compresse  
20 compresse  
100 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via orale.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

[Non applicabile]

**9. SE NECESSARIO(E), ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Persone con ipersensibilità conosciuta ai chinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {MM/AAAA}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in un luogo asciutto ed a temperatura non superiore ai 25°C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE**

Smaltimento dei medicinali di scarto in conformità alle richieste locale.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/2/97/003/010 10 compresse  
EU/2/97/003/011 20 compresse  
EU/2/97/003/012 100 compresse

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Dicural 150 mg, compresse rivestite**  
scatola da 10 compresse / 20 compresse / 100 compresse

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dicural 150 mg, compresse rivestite per cani

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Difloxacina (come cloridrato) 150 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rivestite.

**4. CONFEZIONI**

10 compresse  
20 compresse  
100 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via orale.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

[Non applicabile]

**9. SE NECESSARIO(E), ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Persone con ipersensibilità conosciuta ai chinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {MM/AAAA}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in un luogo asciutto ed a temperatura non superiore ai 25°C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE**

Smaltimento dei medicinali di scarto in conformità alle richieste locale.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/2/97/003/013 10 compresse  
EU/2/97/003/014 20 compresse  
EU/2/97/003/015 100 compresse

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**  
**Dicural 15 mg compresse rivestite per cani**  
**Etichetta del blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dicural 15 mg compresse rivestite per cani.

Difloxacinina

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pfizer Limited

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Dicural 50 mg compresse rivestite per cani**

**Etichetta del blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dicural 50 mg compresse rivestite per cani.

Difloxacin

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pfizer Limited

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**  
**Dicural 100 mg compresse rivestite per cani**  
**Etichetta del blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dicural 100 mg compresse rivestite per cani.

Difloxacinina

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pfizer Limited

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**  
**Dicural 150 mg compresse rivestite per cani**  
**Etichetta del blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dicural 150 mg compresse rivestite per cani.

Difloxacina

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pfizer Limited

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****Dicural 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e cani.****50 ml scatola di cartone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dicural 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e cani.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Difloxacina (come cloridrato) 50 mg/ml

Alcool benzilico 50 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

50 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini (vitelli e giovani bovini) e cani

**6. INDICAZIONI****Bovini:**

- Per il trattamento di malattie respiratorie (febbre da trasporto, polmonite dei vitelli) causate da infezioni singole o miste da *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, e/o *Mycoplasma spp.*

**Cani:**

- Per il trattamento di infezioni acute non complicate delle vie urinarie causate da *Escherichia coli* o *Staphylococcus spp.*
- Per il trattamento di piodermiti superficiali causate da *Staphylococcus intermedius*.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per iniezione sottocutanea

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: Bovini - carni e frattaglie: 46 giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Le persone con una accertata ipersensibilità ai chinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il prodotto.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {MM/AAAA}

Dopo apertura, da usare entro: 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non congelare.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO**

Smaltire i rifiuti in conformità alle disposizioni locali.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solo per uso veterinario, da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/97/003/016

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE CONDIZIONAMENTO PRIMARIO****Dicural 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e cani.****50 ml flacone in vetro****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dicural 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e cani.

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Difloxacin (come cloridrato) 50 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

50 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per iniezione sottocutanea

**5. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: Bovini: carni e frattaglie: 46 giorni

**6. NUMERO DEL LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

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

EU/2/97/003/016



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**  
**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

**Dicural 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.**

**100 ml / 250 ml scatola di cartone**

**100 ml / 250 ml flacone in vetro**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dicural 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Difloxacina (come cloridrato) 50 mg/ml

Alcool benzilico 50 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

100 ml

250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini (vitelli e giovani bovini)

**6. INDICAZIONI**

Per il trattamento di malattie respiratorie (febbre da trasporto, polmonite dei vitelli) causate da infezioni singole o miste da *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, e/o *Mycoplasma spp.*

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per iniezione sottocutanea

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

[Prevedere spazio per l'indicazione della posologia prevista sulla scatola esterna]

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: carni e frattaglie: 46 giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Le persone con una accertata ipersensibilità ai chinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il prodotto.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {MM/AAAA}

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non congelare.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO**

*[not requested on the immediate label]*

Smaltimento dei medicinali di scarto in conformità alle disposizioni locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

*[not requested on the immediate label]*

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

*[Recommended, but not required on the immediate label]*

EU/2/97/003/017 100 ml

EU/2/97/003/018 250 ml

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIO ILLUSTRATIVO PER  
Dicural 100 mg/ml soluzione orale per polli e tacchini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**Produttore responsabile del rilascio lotti**

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dicural 100 mg/ml soluzione orale per polli e tacchini

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ciascun ml contiene:

**Principi attivi**

|                               |        |
|-------------------------------|--------|
| Difloxacina (come cloridrato) | 100 mg |
|-------------------------------|--------|

**Eccipienti**

|                  |        |
|------------------|--------|
| Alcool benzilico | 100 mg |
|------------------|--------|

**4. INDICAZIONE(I)**

Nei polli e nei tacchini: Dicural soluzione orale è indicato per il trattamento delle infezioni respiratorie croniche causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli* e *Mycoplasma gallisepticum*.

Nei tacchini: Dicural soluzione orale è indicato anche per il trattamento di infezioni causate da *Pasteurella multocida*.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in uccelli in ovodeposizione

Siccome non sono stati effettuati studi clinici su animali affetti da zoppie, Dicural non deve essere somministrato ad animali che presentano debolezza muscolare o osteoporosi.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio, si prega di informarne il veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (polli da carne e futuri animali da riproduzione).  
Tacchini (giovani tacchini fino a 2 kg di peso vivo).

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dicural soluzione orale deve essere somministrato quotidianamente nell'acqua da bere, ad una concentrazione tale che la dose sia pari a 10 mg/kg del peso corporeo. La somministrazione deve continuare per 5 giorni.

Per somministrazione orale in acqua da bere.

Considerando il contenuto di difloxacina nella soluzione orale (10 % p/v), eseguire il calcolo seguente onde determinare la quantità (in ml) da aggiungere ad ogni 1000 litri di acqua:

$$\frac{\text{numero di animali nel pollaio} \times \text{peso medio del singolo animale(kg)} \times 100}{\text{consumo totale di acqua da parte del pollaio il giorno precedente (l)}}$$

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il tappo a vite sulle bottiglie da 1 litro può essere usato come misurino. Se riempito fino all'orlo il misurino contiene ml 50.

Per il flacone da ml 250 un misurino a parte è posto sul tappo a vite. Le linee di misura indicano il volume dispensato.

L'acqua da bere medicata deve essere preparata fresca ogni giorno

Durante il periodo del trattamento non deve essere disponibile nessuna altra fonte di acqua da bere.

Non devono essere aggiunti all'acqua di bevanda usata con questo prodotto cloro, per esempio mediante l'uso di cloruranti, nè perossido d'idrogeno..

Alla concentrazione nell'acqua di 0,03% (= 300 ml in 1000 litri) o maggiore, per i tacchini potrebbe risultarne influenzata la palatabilità.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri (polli che per i tacchini): 24 ore.

Usò non consentito, durante l'ovodeposizione, in uccelli che producono uova per consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 1 mese.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

L'uso eccessivo di una singola classe di antibiotici può determinare l'induzione di resistenza nella popolazione batterica. E' consigliabile riservare l'utilizzo dei fluorochinoloni per il trattamento di affezioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o si attende che rispondano scarsamente, ad altre classi di antibiotici.

Quando si utilizza il prodotto bisogna tenere presente le disposizioni locali ed ufficiali sull'uso degli antimicrobici.

Dove possibile, i fluorochinoloni devono essere usati solo in base a prove di suscettibilità.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni contenute nel'SPC può aumentare la prevalenza di batterio resistenza ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia dei trattamenti con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Le persone con accertata ipersensibilità ai chinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

Per evitare irritazione della pelle e/o degli occhi, quando si manipola il prodotto usare guanti ed una maschera di protezione.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

Dicural soluzione orale è una soluzione acquosa di colore giallo paglierino ed è fornito in flaconi di plastica bianca, con tappo a vite contenenti ml 250 o ml 1000 di soluzione orale. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

**FOGLIO ILLUSTRATIVO PER  
Dicural compresse rivestite per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI  
FABBRICAZIONE**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dicural 15 mg compresse rivestite per cani  
Dicural 50 mg compresse rivestite per cani  
Dicural 100 mg compresse rivestite per cani  
Dicural 150 mg compresse rivestite per cani

**3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa contiene:

|                |                               |        |
|----------------|-------------------------------|--------|
| Dicural 15 mg  | difloxacina (come cloridrato) | 15 mg  |
| Dicural 50 mg  | difloxacina (come cloridrato) | 50 mg  |
| Dicural 100 mg | difloxacina (come cloridrato) | 100 mg |
| Dicural 150 mg | difloxacina (come cloridrato) | 150 mg |

**4. INDICAZIONE**

Dicural compresse rivestite è indicato per le seguenti forme cliniche nei cani:

- Infezioni acute non complicate delle vie urinarie causate da *Escherichia coli* o *Staphylococcus spp.*
- Piodermiti superficiali causate da *Staphylococcus intermedius*.

Dicural compresse rivestite deve essere utilizzato solo dopo antibiogramma.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Come per gli altri chinoloni, a causa dei possibili effetti avversi sulla cartilagine articolare delle articolazioni soggette a carico, l'impiego della difloxacina cloridrato è controindicato durante la fase di rapida crescita, quindi non usare in cani di taglia piccola e media, (fino a 8 mesi di età compresi), in cani di taglia grande fino ad 1 anno di età ed in cani di taglia gigante, fino all'età di 18 mesi.

Non utilizzare in cani epilettici.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Raramente sono stati osservate reazioni avverse cani trattati con difloxacin. Tali reazioni includevano inappetenza, emesi, diarrea e irritazione anale. Queste reazioni avverse sono andate incontro a remissione spontanea nell'arco di 1-2 giorni e non hanno richiesto alcun trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio, si prega di informarne il veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose raccomandata di difloxacin è di 5 mg/kg di peso corporeo /al di. Il trattamento con Dicural compresse rivestite deve essere effettuato una volta al giorno per almeno 5 giorni. Il trattamento di pododermi superficiali può richiedere la somministrazione per un massimo di 21 giorni. Le compresse devono essere somministrate per almeno 2 giorni dopo la scomparsa dei sintomi clinici.

Rivalutare la terapia, se non si nota alcun miglioramento entro 5 giorni, o 10 giorni nel caso di pododermi superficiali.

|                       | <b>Peso corporeo (kg)</b> | <b>Dicural 15 mg</b> | <b>Dicural 50 mg</b> | <b>Dicural 100 mg</b> | <b>Dicural 150 mg</b> |
|-----------------------|---------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>Taglia piccola</b> | 0 – 3                     | 1                    |                      |                       |                       |
|                       | 4 – 6                     | 2                    |                      |                       |                       |
| <b>Taglia media</b>   | 7 – 10                    | (3)                  | 1                    |                       |                       |
|                       | 11 – 20                   |                      | 2                    | (1)                   |                       |
|                       | 21 - 30                   |                      | 3                    |                       | (1)                   |
| <b>Taglia grande</b>  | 31 - 40                   |                      |                      | 2                     |                       |
|                       | 41 - 60                   |                      |                      | 3                     | (2)                   |

Per via orale.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.  
Conservare in un luogo asciutto ed a temperatura non superiore ai 25°C.  
Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo EXP.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Le persone con ipersensibilità nota ai chinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.  
L'uso di difloxacina non è indicato nelle cagne gravide o allattanti ed in maschi riproduttori.

L'uso eccessivo di una singola classe di antibiotici può determinare l'induzione di resistenza nella popolazione batterica. E' consigliabile riservare l'utilizzo dei fluoroquinoloni per il trattamento di affezioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o si attende che rispondano scarsamente, ad altre classi di antibiotici

Quando si utilizza il prodotto bisogna tenere presente le disposizioni locali ed ufficiali sull'uso degli antimicrobici.

Dove possibile, i fluorochinoloni devono essere usati solo in base a prove di suscettibilità.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni contenute nel SPC può aumentare la prevalenza di batterio resistenza ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia dei trattamenti con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

Dicural compresse rivestite sono costituite da un centro contenente difloxacina cloridrato ed un rivestimento altamente palatabile. Ogni dosaggio del prodotto è disponibile in confezioni da 10, 20 e 100 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La difloxacina è un aril-fluoroquinolone con un ampio spettro di attività antimicrobica. La difloxacina può essere battericida contro gran parte dei microorganismi Gram-negativi, ed alcuni microorganismi Gram-positivi.

I fluorochinoloni esercitano la loro azione antibatterica sia contro i microorganismi in fase di replicazione che contro quelli allo stato quiescente. La difloxacina agisce principalmente mediante l'inibizione della DNA girasi batterica.

Le seguenti specie batteriche sono state testate e riscontrate sensibili a difloxacina *in vitro*:

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

I seguenti batteri sono stati riscontrati mediamente sensibili:

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

A seguito della somministrazione orale (una compressa) in cani alla dose di 5 mg/kg di peso corporeo, la difloxacina ha raggiunto un picco plasmatico medio di 1,8 µg/ml in circa 3 ore. Circa il 95% della dose orale è stata assorbita. L'emivita di eliminazione si è rivelata, in media, di 9,3 ore.

Un trattamento giornaliero orale a lungo termine, oltre i 180 giorni, alla dose di 5 mg/kg di peso corporeo non ha influito sulla cinetica della difloxacina, né per accumulo né per aumento del metabolismo della sostanza.

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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



**FOGLIO ILLUSTRATIVO PER  
Dicural 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dicural 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e cani

**3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

**Principio attivo**

Difloxacina (come cloridrato) 50 mg/ml

**Eccipienti**

Alcool benzilico 50 mg/ml

**4. INDICAZIONE(I)**

**Bovini:**

Per il trattamento di malattie respiratorie (febbre da trasporto, polmonite dei vitelli) causate da infezioni singole o miste da *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, e/o *Mycoplasma spp.*

**Cani:**

per il trattamento di:

- Infezioni acute non complicate delle vie urinarie causate da *Escherichia coli* o *Staphylococcus spp.*
- Piodermiti superficiali causate da *Staphylococcus intermedius*.

**5. CONTROINDICAZIONI**

**Bovini:** Nessuna

**Cani:** Come per gli altri chinoloni, a causa dei possibili effetti sulle cartilagini articolari delle articolazioni soggette a carico difloxacina non deve essere somministrata in cani durante il periodo

d'accrescimento rapido, vale a dire, non utilizzare in cani di piccola o media taglia fino all'ottavo (8) mese d'età compreso, nei cani di taglia grande fino ad 1 anno d'età e nei cani di taglia gigante fino a 18 mesi d'età.

Non usare in cani epilettici

## 6. REAZIONI AVVERSE

### **Bovini:**

Negli studi di sicurezza eseguiti sulle specie di destinazione, la somministrazione per via sottocutanea nei bovini fu generalmente ben tollerata. È possibile che si verifichi un leggero gonfiore transitorio in corrispondenza del sito d'iniezione.

### **Cani:**

Negli studi di sicurezza eseguiti sulle specie di destinazione, la somministrazione per via sottocutanea nei cani fu generalmente ben tollerata. Fu osservato prurito e/o gonfiore locale ed occasionalmente un moderato dolore al momento della iniezione. In generale il prurito scompare entro pochi minuti, il gonfiore locale entro pochi giorni.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio, si prega di informarne il veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli e giovani bovini)

Cani

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo

### **Bovini:**

Il dosaggio raccomandato è di 2,5 mg di difloxacin/kg di peso corporeo/giorno per 3 giorni (5 ml/100 kg di peso corporeo/giorno). Se dopo 3 giorni non si osservano miglioramenti, il trattamento può essere prolungato per altri 2 giorni. Per le malattie respiratorie complicate la dose può essere raddoppiata a 5 mg/kg pv/giorno.

### **Cani:**

Il dosaggio raccomandato è di 5,0 mg di difloxacin/kg di peso corporeo da somministrare mediante una singola iniezione sottocutanea. Il trattamento deve proseguire con Dicural compresse rivestite (leggere il foglietto illustrativo inerente).

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il volume somministrato per ogni sito di inoculo nei **bovini** non deve superare i 7 ml. Un nuovo sito di iniezione deve essere considerato ogni giorno.

Nei **cani** il volume somministrato per iniezione locale non deve superare i 5 ml.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere mescolato con altri medicinali veterinari.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carni e frattaglie: 46 giorni

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non congelare.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo "EXP"

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'uso eccessivo di una singola classe di antibiotici può determinare l'induzione di resistenza nella popolazione batterica. E' consigliabile riservare l'utilizzo dei fluorochinoloni per il trattamento di affezioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o si prevede che rispondano scarsamente, ad altre classi di antibiotici.

Quando si utilizza il prodotto bisogna tenere presente le disposizioni locali ed ufficiali sull'uso degli antimicrobici.

Dove possibile, i fluorochinoloni devono essere usati solo in base a prove di suscettibilità.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni contenute nel'SPC può aumentare la prevalenza di batterio resistenza ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia dei trattamenti con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

L'impiego dei fluorochinoloni in combinazione con farmaci antiinfiammatori non steroidei FANS può causare crisi in pazienti epilettici. La nitrofurantoina può provocare antagonismo.

Le persone con una accertata ipersensibilità ai chinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il prodotto.

### **Sovradosaggio**

#### **Bovini:**

A dosi molto elevate possono essere presenti reazioni avverse sul sistema nervoso (quali atassia, instabilità, spasmi, tremori, convulsioni ect.). Il sovradosaggio può causare anche edema e gonfiore nelle giunzioni articolari.

#### **Cani:**

Nei cani, la somministrazione per via orale di difloxacina, in quantità fino a 5 volte il dosaggio raccomandato, per 30 giorni, non ha causato reazioni avverse.

In un altro studio, i cani trattati con difloxacina per via orale a 10 volte il dosaggio raccomandato, per 10 giorni, hanno evidenziato occasionalmente lievi reazioni avverse, come discolorazione arancione/giallastra delle feci, vomito e ipersalivazione.

Non sono noti antidoti specifici per la difloxacina (o per altri chinoloni), di conseguenza, in caso di sovradosaggio occorre somministrare un trattamento sintomatico.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Solamente per uso veterinario. Da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

Dicural 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e cani è disponibile nelle seguenti confezioni:

Cani: Flacone da 50 ml

Bovini: Flaconi da 50, 100 e 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Dicural 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini è disponibile nelle seguenti confezioni flaconi da 50, 100 e 250 ml.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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