

Medicinal product no longer authorised

I PRIEDAS

VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 100 mg/ml, geriamasis tirpalas viščiukams ir kalakutams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml geriamojo tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

difloksacino (hidrochlorido) 100 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio 100 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Skaidrus gelsvas geriamasis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai (broileriai ir būsimi veisliniai).
Kalakutai (kalakučiukai iki 2 kg kūno svorio).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams ir kalakutams Dicural geriamasis tirpalas yra naudojamas, sergant lėtinėmis kvėpavimo organų infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių padermių *Escherichia coli* ir *Mycoplasma gallisepticum*, gydyti.

Kalakutams Dicural geriamasis tirpalas naudojamas, sergant infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Pasteurella multocida*, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Kadangi nebuvo atlikti tyrimai su kliniškai šlubuojančiais paukščiais, Dicural negalima naudoti paukščiams, esant silpnoms kojoms ar sergantiems osteoporoze.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik vienos klasės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparumo atsiradimą bakterijų populiacijoje. Būtų tikslingiausia fluorochinolonus rezervuoti tik tų infekcijų atvejais, kai buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus gydymas kitų klasių antibiotikais.

Naudojant preparatą, būtina vadovautis oficialia ir vietine antimikrobinių medžiagų naudojimo strategija.

Jei įmanoma, fluorochinolonus reikėtų naudoti remiantis jautrumo tyrimais.

Naudojant preparatą ne pagal VVA instrukcijas, gali padaugėti bakterijų, atsparių fluorochinolonams, ir sumažėti gydymo kitais fluorochinolonais efektyvumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

Norint išvengti odos ir (arba) akių sudirginimo, dirbant su šiuo preparatu reikia naudoti pirštines ir veido saugos priemones.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomas.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams ir (arba) likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

4.8. Sąveika su kitais veterinariniais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dicural geriamąjį tirpalą reikia skirti kasdien su geriamu vandeniu tokios koncentracijos, kad dozė būtų 10 mg/kg kūno svorio. Gydyti reikia 5 dienas.

Atsižvelgus į difloksacino kiekį geriamajame tirpale (10 % svorio/tūryje), reikia apskaičiuoti jo tūrį (ml) kiekvienam 1 000 litrų vandens:

$$\frac{\text{paukščių skaičius tvarte} \times \text{vidutinis vieno paukščio svoris (kg)} \times 100}{\text{bendros tvarto vandens sąnaudos praėjusią dieną (litrais)}}$$

Kiekvieną dieną turi būti ruošiamas naujas vaistinis geriamasis vanduo.

Gydymo metu neturi būti duodama jokio kito geriamo vandens.

Jei vaisto koncentracija vandenyje 0,03 % (300 ml 1 000 l) ar didesnė, kalakutai gali mažiau gerti vaistinio vandens.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Atlikus saugumo tyrimus su viščiukais ir kalakutais nustatyta, kad difloksacino hidrochloridas, duotas su geriamu vandeniu 30 mg/kg (viščiukams) ar 22 mg/kg (kalakutams) tris kartus ilgiau nei rekomenduotina (15 dienų iš eilės), nesukėlė paukščiams kenksmingo poveikio.

4.11. Išlauka

Mėsai ir subproduktams (viščiukų ir kalakutų) – 24 val.

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: bendrosios antiinfekcinės sisteminio naudojimo medžiagos, antibakterinės sisteminio naudojimo medžiagos, antibakteriniai chinolonai.

ATCvet kodas: QJ01MA94.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fluorochinolonai veikia antibakteriškai besidauginančius ir nesidauginančius mikroorganizmus. Difloksacino hidrochloridas yra baktericidinė medžiaga, slopinanti bakterinę DNR girazę.

Iš broilerių ir kalakutų išskirtų padermių *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum* yra jautrios difloksacinui.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Duotas *per os* difloksacinas greitai absorbuojamas, pastovi koncentracija kraujo plazmoje susidaro per kelias valandas nuo gydymo pradžios. Difloksacinas gerai pasiskirsto gyvūno organizme; tai buvo įrodyta koncentracijų audiniuose ir plazmoje santykiu. Difloksacino koncentracijos, lygios ar didesnės nei MIK atitinkamiems patogeniniams mikroorganizmams, susidaro visuose atitinkamuose audiniuose ir išlieka visą gydymo laiką.

Viščiukai

Sugirdytas difloksacinas viščiukų organizme beveik visiškai absorbuojamas (apie 96 %). Jis gerai pasiskirsto kūne ($V_d = 4,7$ l/kg), pusinės eliminacijos laikas kraujo plazmoje yra maždaug 7 val. Girdant Dicural tirpalą po 10 mg/kg/per dieną 5 dienas iš eilės, vidutinė difloksacino pastovi koncentracija kraujo plazmoje yra apytikriai 200 ng/ml. Koncentracijų audinyje ir kraujo plazmoje santykis svyruoja nuo 0,6 (pilvo riebaluose), 2,4 (plaučiuose), 4,5 (raumenyse) iki 14,1 (kepenyse).

Kalakutai

Kalakutų organizme duoto *per os* difloksacino biologinis prieinamumas yra vidutiniškas (apie 58 %). Jis labai gerai pasiskirsto kūne ($V_d = 9,9$ l/kg), pusinės eliminacijos laikas kraujo plazmoje yra maždaug 7 val. Girdant Dicural tirpalą po 10 mg/kg/per dieną 5 dienas iš eilės, vidutinė difloksacino pastovi koncentracija kraujo plazmoje yra apytikriai 60 ng/ml. Koncentracijų audinyje ir kraujo plazmoje santykis svyruoja nuo 2,5 (pilvo riebaluose), 3,7 (raumenyse), 4,8 (plaučiuose) iki 36,5 (kepenyse).

Abiejų rūšių paukščių organizme difloksacinas gali būti konjuguotas (sujungtas su gliukuronidais ar sulfatais), demetilintas į sarafloksaciną ar oksidacijos būdu virtęs N-oksido-difloksacinu. Pagrindiniai metabolitai yra hidrolizuojami difloksacino junginiai, kitų metabolitų yra proporcingai mažiau.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Edeto rūgštis,
kalio hidroksidas,
propilenglikolis,
benzilo alkoholis,
išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Į vaistiniam tirpalui ruošti naudojamą vandenį negalima papildomai maišyti chloro ar vandenilio peroksido, pvz., naudojant vandens chloravimo įrenginius.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.
Vaistinis vanduo turi būti ruošiamas kasdien.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 1 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos. Neužšaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti DTPE buteliai su užsukamu dangteliu, kuriuose yra po 250 ml ar 1 l Dicural geriamojo tirpalo. 1 l butelio užsukamas dangtelis gali būti naudojamas kaip matavimo priemonė. Užpildyto iki kraštų dangtelio talpa yra 50 ml. Ant 250 ml talpos butelio užsukamo dangtelio yra pridėta atskira matavimo priemonė. Matavimo linijos rodo įpiltą tūrį.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIAI

EU/2/97/003/001-003

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

15.01.2008

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 15 mg, dengtos tabletės šunims
Dicural 50 mg, dengtos tabletės šunims
Dicural 100 mg, dengtos tabletės šunims
Dicural 150 mg, dengtos tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

Dicural 15 mg	difloksacino (hidrochlorido)	15 mg.
Dicural 50 mg	difloksacino (hidrochlorido)	50 mg.
Dicural 100 mg	difloksacino (hidrochlorido)	100 mg.
Dicural 150 mg	difloksacino (hidrochlorido)	150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Rusvai gelsvos išgaubtos dengtos tabletės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, sergant:

- ūminėmis nekomplikuotomis šlapimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Escherichia coli* ar *Staphylococcus* spp.;
- paviršine piodermija, sukelta *Staphylococcus intermedius*.

4.3. Kontraindikacijos

Dėl galimo nepageidautino poveikio krūvį patiriančioms sąnarių kremzlėms kaip ir kitų chinolonų difloksacino negalima naudoti spartaus augimo metu, tai yra, nenaudoti mažo ir vidutinio dydžio veislių šunims iki 8 mėn., didelių veislių šunims iki 1 m. ir stambiausių veislių šunims iki 18 mėn. amžiaus.

Nenaudoti šunims, sergantiems epilepsija.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik vienos klasės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparumo atsiradimą bakterijų populiacijoje. Būtų tikslingiausia fluorochinolonus rezervuoti tik tų infekcijų atvejais, kai buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus gydymas kitų klasių antibiotikais.

Naudojant preparatą, būtina vadovautis oficialia ir vietine antimikrobinių medžiagų naudojimo strategija.

Jei įmanoma, fluorochinolonus reikėtų naudoti remiantis jautrumo tyrimais.

Naudojant preparatą ne pagal VVA instrukcijas, gali padaugėti bakterijų, atsparių fluorochinolonams, ir sumažėti gydymo kitais fluorochinolonais efektyvumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gydomiems difloksacinu šunims retai nustatytas nepalankios reakcijos. Jų požymiai buvo apetito sumažėjimas, vėmimas, viduriavimas ir išangės sudirgimas. Šios nepalankios reakcijos praėjo savaime per vieną ar dvi dienas papildomai negydant.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nerekomenduotina difloksacino naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu arba veisiamiems šunims (patinams), nes veterinarinio vaisto saugumas reprodukciniams funkcijoms buvo tirtas tik laboratoriniams gyvūnams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojami su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, fluorochinolonai gali sukelti epilepsijos priepuolius.

Skrandžio rūgštingumą mažinančios medžiagos gali veikti rezorbciją skrandyje ar žarnose.

Nitrofurantoinas gali silpninti chinolono efektyvumą, jei naudojamas vienu metu gydant šlapimo takų infekcines ligas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Rekomenduotina paros dozė šunims yra 5 mg/kg kūno svorio. Dicural dengtas tabletes reikia duoti kartą per dieną, ne mažiau kaip 5 d. Paviršinės piodermijos atveju gali tekti gydyti ilgiau, bet ne ilgiau kaip 21 d. Tabletės turi būti duodamos ne trumpiau kaip 2 d. išnykus klinikiniams požymiams. Jei nėra pagerėjimo praėjus 5 gydymo dienoms arba 10 d. sergant paviršine piodermija, gydymas turi būti peržiūrėtas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Šunims, gydytiems geriamuoju difloksacinu (hidrochloridu) 10 kartų didesne nei rekomenduotina doze 10 d., retkarčiais buvo pastebėtos nežymios nepalankios reakcijos: oranžinės ar gelsvos išmatos, vėmimas, padidėjęs seilėtekis.

Jauniems (3,5 mėn. amžiaus) skalikams sugirdžius didesnes nei 5 mg/kg/per dieną difloksacino (hidrochlorido) dozes 90 d., buvo nustatyti krūvį patiriančių sąnarių kremzlių histopatologiniai pokyčiai.

Nėra žinomi specifiniai priešnuodžiai difloksacinui (ar kitiems chinolonams), todėl perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: bendrosios antiinfekcinės sisteminio naudojimo medžiagos, antibakterinės sisteminio naudojimo medžiagos, antibakteriniai chinolonai.

ATCvet kodas: QJ01MA94.

Difloksacinas yra plataus antimikrobino veikimo spektro arilfluorochinolonas. Difloksacinas veikia baktericidiškai daugelį gramneigiamų ir dalį gramteigiamų mikroorganizmų.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fluorochinolonai veikia antibakteriškai besidauginančius ir ramybės būklės mikroorganizmus. Difloksacino pirminis poveikis – bakterinės DNR girazės slopinimas.

Ištyrus nustatyta, kad difloksacinui *in vitro* yra jautrūs:

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

Vidutinškai jautrūs:

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

5.2. Farmakokinetinės savybės

Šunims girdžius po 5 mg/kg kūno svorio (visą tablete), difloksacino vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (1,8 µg/ml) susidarė maždaug per 3 val. Absorbavosi apie 95 % peroralinės dozės. Vidutinis pusinės eliminacijos laikas – 9,3 val.

Ilgalaikis kasdieninis gydymas (daugiau kaip 180 d.) po 5 mg/kg nepaveikė difloksacino kinetikos, jis nesikaupė organizme ir nepaspartėjo vaisto biotransformacija.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio krakmolo glikoliatas,
mikrokristalinė celiuliozė,

magnio stearatas,
koloidinis silicio dioksidas,
natrio laurilsulfatas,
laktozė,
natrio kroskarmeliozė,
mikronizuotos alaus mielės,
kepenų kvapas.

6.2. Nesuderinamumai

Netaikoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PVC/aliumininiai blisteriai po 10 tablečių. Kartoninėse dėžutėse po 1, 2 ar 10 blisterių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIAI

EU/2/97/003/004-015

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

15.01.2008

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

Medicinal product no longer authorised

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

difloksacinas (hidrochloridas) 50 mg/ml;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholis 50 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Skaidrus gelsvas injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai, jauni galvijai).
Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Dicural 50 mg/ml injekcinis tirpalas skirtas gydyti galvijams, sergantiems kvėpavimo takų ligomis (transportine karštlige, veršelių pneumonija), sukeltomis pavienių ar mišrių *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir (arba) *Mycoplasma spp.*

Dicural 50 mg/ml injekcinis tirpalas skirtas gydyti šunims, sergantiems:

- ūminėmis nekomplikuotomis šlapimo takų infekcijomis, sukeltomis *Escherichia coli* ar *Staphylococcus spp.*,
- paviršine piodermija, sukelta *Staphylococcus intermedius*.

4.3. Kontraindikacijos

Galvijai

Nėra.

Šunys

Dėl galimo kenksmingo poveikio krūvį patiriančioms sąnarių kremzlėms, kaip ir kitų chinolonų difloksacino negalima naudoti spartaus augimo metu, todėl negalima naudoti mažo ir vidutinio dydžio veislių šunims iki 8 mėn., didelių veislių šunims iki 1 m. ir stambiausių veislių šunims iki 18 mėn. amžiaus.

Negalima naudoti šunims, sergantiems epilepsija.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik vienos klasės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparumo atsiradimą bakterijų populiacijoje. Būtų tikslingiausia fluorochinolonus rezervuoti tik tų infekcijų atvejais, kai buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus gydymas kitų klasių antibiotikais.

Naudojant preparatą, būtina vadovautis oficialia ir vietine antimikrobinių medžiagų naudojimo strategija.

Jei įmanoma, fluorochinolonus reikėtų naudoti remiantis jautrumo tyrimais.

Naudojant preparatą ne pagal VVA instrukcijas, gali padaugėti bakterijų, atsparių fluorochinolonams, ir sumažėti gydymo kitais fluorochinolonais efektyvumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Galvijams

Paskirties gyvūnų saugumo tyrimais nustatyta, kad poodinės injekcijos gerai toleruojamos. Injekcijos vietoje gali atsirasti laikinas patinimas.

Šunims

Paskirties gyvūnų saugumo tyrimais nustatyta, kad poodinės injekcijos gerai toleruojamos. Pastebėtas niežėjimas ir (arba) vietinis patinimas bei retkarčiais nežymi skausminga reakcija injekcijos metu. Dažniausiai niežėjimas praeina po kelių minučių, vietinis patinimas – per kelias dienas.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nebuvo nustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojami su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, fluorochinolonai gali sukelti epilepsijos priepuolius.

Gali antagonistiskai veikti su nitrofurantoinu.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Galvijams

Rekomenduotina dozė 2,5 mg difloksacino 1 kg kūno svorio per dieną 3 dienas iš eilės (t. y., 5 ml preparato 100 kg kūno svorio). Jei praėjus 3 d. nėra pakankamo pagerėjimo, gydyti galima dar 2 d. Esant komplikuotoms kvėpavimo takų ligoms, dozę galima dvigubinti iki 5 mg/kg kūno svorio per dieną.

Galvijui vienoje injekcijos vietoje švirkščiamo vaisto tūris neturi būti didesnis kaip 7 ml. Kasdien vaisto dozės reikia švirkšti į skirtingas vietas.

Šunims

Rekomenduotina vienkartinė dozė 5 mg difloksacino 1 kg kūno svorio. Po to reikia gydyti Dicural dengtomis tabletėmis (žr. šio vaisto VVA)

Švirksčiamo šunims vaisto tūris injekcijos vietoje neturi būti didesnis kaip 5 ml.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Galvijams

Labai didelės dozės galvijams gali sukelti neigiamą poveikį nervų sistemai (ataksiją, netvirtą stovėseną, traukulius, drebėjimą, konvulsijas ir pan.). Šios rūšies gyvūnams perdozavimas taip pat gali sukelti edemą ir kelių sąnarių tynimą.

Šunims

Šunims *per os* girdžius difloksacino 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę 30 d., nepalankių reakcijų nepastebėta.

Šunis, gydžius geriamojo difloksacino (hidrochlorido) 10 kartų didesne nei rekomenduotina doze 10 d., kartais atsiranda nežymios nepalankios reakcijos: oranžinės ar gelsvos išmatos, vėmimas ir padidėjęs seilėtekis.

Nėra žinomi specifiniai difloksacino (ar kitų chinolonų) priešnuodžiai, todėl perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas.

4.11. Išlauka

Galvijai

Galvijienai ir subproduktams – 46 paros.

Šunys

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1. Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: bendrosios antiinfekcinės sisteminio naudojimo medžiagos, antibakterinės sisteminio naudojimo medžiagos, antibakteriniai chinolonai.

ATCvet kodas: QJ01MA94.

Fluorochinolonai veikia antibakteriškai besidauginančius ir ramybės būklės mikroorganizmus. Difloksacino hidrochloridas yra baktericidinė medžiaga, slopinanti bakterinę DNR girazę.

Ištirus nustatyta, kad difloksacinui *in vitro* yra jautrūs:

Pasteurella spp.,
Mycoplasma spp.,
Escherichia coli,
Staphylococcus intermedius.

Vidutiniškai jautrūs:

Staphylococcus spp.

Atsparumas chinolonams gali išsivystyti dėl bakterijų girazės geno mutacijų ir kintant ląstelių sienelės laidumui chinolonams.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Naudojant galvijams

Švirkštus po oda, didžiausia difloksacino koncentracija plazmoje (1,7 µg/ml) susidaro praėjus 6 val. Švirkštus po oda, biologinis prieinamumas yra 88 %, paskirstymo tūris – 2,5 l/kg.

Pirminis difloksacinas yra pagrindinis komponentas išmatose ir audiniuose. Šlapime, kepenyse, riebaluose ir inkstuose be pagrindinio (pirminio) junginio mažais kiekiais gali būti nustatomi metabolitai dezmetildifloksacinas ir difloksacino-N-oksidas.

Švirkšto galvijams po oda difloksacino klirensas yra 229 ml/h/kg. Nustatytas 7,7 val. pusinės eliminacijos laikas. Daugiausiai difloksacino (68–82 %) išsiskiria su išmatomis, dalis (7–18 %) – su šlapimu.

Naudojant šunims

Švirkšto po oda didžiausias difloksacino kiekis kraujo plazmoje, 1,4–1,9 µg/ml, susidaro praėjus 3,1 val. Po oda švirkšto difloksacino biologinis prieinamumas yra 96 %. Paskirstymo tūris – 2,6 l/kg. Pusinės eliminacijos laikas – 5,8 val.. Daugiausiai difloksacino išsiskiria su išmatomis, dalis – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etanolis,
benzilo alkoholis,
propilenglikolis,
argininas,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Kadangi nėra suderinamumo tyrimų, šis veterinarinis vaistas neturi būti maišomas su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas pradėjus naudoti – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Neužšaldyti.

Pirminę pakuotę reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Šunims

Vienas stiklinis buteliukas po 50 ml, užkimštas guminiu kamščiu ir aliuminiu dangteliu, kartoninėje dėžutėje.

Galvijams

Vienas stiklinis buteliukas po 50 ml, 100 ml ar 250 ml, užkimštas guminiu kamščiu ir aliuminiu dangteliu, kartoninėje dėžutėje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIAI

EU/2/97/003/016-018

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

15.01.2008

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. **BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. **REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ĮSKAITANT APRIBOJIMUS TIEKTI IR NAUDOTI**
- C. **REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. **DUOMENYS APIE DLK**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Visų trijų formų:

Pfizer Olot, S.L.U.

Ctra. Camprodón, s/nº, Finca La Riba,

Vall de Bianya, 17813 Girona

Ispanija

B. REGISTRAVIMO LIUDIJIME NURODYTI TIEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Registruotojas privalo informuoti Europos Komisiją apie vaisto, registruoto šiuo sprendimu, prekybos planus.

C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

Netaikytina.

D. DUOMENYS APIE DLK

kurie yra priimti, vadovaujantis Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2377/90 (su pakeitimais) ir 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93 31 straipsnio 3b dalimi.

Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedas

Farmakologiškai veiklios medžiagos	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos
Difloksacinas	Difloksacinas	Paukščiai ¹	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Raumenys Oda + riebalai Kepenys Inkstai	Negalima naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui
Difloksacinas	Difloksacinas	Galvijai ²	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Negalima naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas naudoti žmonėms

Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedas

Geriamasis tirpalas

Farmakologiškai veiklios medžiagos	Gyvūnų rūšys	Kitos nuostatos
Edeto rūgštis ³ Kalio hidroksidas ⁴ Propilenglikolis ⁵ Benzilo alkoholis ⁶ Vandenilio chlorido rūgštis ⁷	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	Pagalbinė medžiaga Pagalbinė medžiaga

Injekcinis tirpalas

Farmakologiškai veiklios medžiagos	Gyvūnų rūšys	Kitos nuostatos
Etanolis ⁸ Propilenglikolis ⁹ Benzilo alkoholis ¹⁰ Argininas ¹¹	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	Pagalbinė medžiaga

1 OJ No.L 172 02.07.02

2 OJ No.L 172 02.07.02

3 OJ No. L 290 5.12.95

4 OJ No. L 272 25.10.96

5 OJ No. L 45 15.02.97

6 OJ No. L 143 27.06.95

7 OJ No.L 143 27.06.95

8 OJ No. L 143 26.06. 95

9 OJ No. L 45 15.02.97

10 OJ No. L 143 26.06.95

11 OJ No. L 240 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Medicinal product no longer authorised

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

Dicural geriamasis tirpalas

**Kartoninės dėžutės etiketė – 1 x 250 ml buteliukas / 1 x 1 000 ml / 6 x 1 000 ml
250 ml / 1 000 ml buteliuko etiketė**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 100 mg/ml, geriamasis tirpalas viščiukams ir kalakutams

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Difloksacinas (hidrochloridas) 100 mg/ml,
benzilo alkoholis 100 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml
1 000 ml
6 x 1 000 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Viščiukai (broileriai ir būsiami veisliniai) ir kalakutai (kalakučiukai iki 2 kg kūno svorio).

6. INDIKACIJOS

Viščiukams ir kalakutams, sergantiems lėtinėmis kvėpavimo organų infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių padermių *Escherichia coli* ir *Mycoplasma gallisepticum*, gydyti.

Tik kalakutams sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Pasteurella multocida*, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Girdyti su geriamu vandeniu.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinę lapelį.

8. IŠLAUKA

Mėsai ir subproduktams (viščiukų ir kalakutų) – 24 val.

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Žmonės, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu. Norint išvengti odos ir (arba) akių sudirginimo, dirbant su šiuo preparatu reikia naudoti pirštines ir veido saugos priemones.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Vaistinis vanduo turi būti ruošiamas kasdien.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 1 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos. Neužšaldyti.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

[Not requested on the immediate label]

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

[Not requested on the immediate label]

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/97/003/001 – 250 ml

EU/2/97/003/002 – 1 000 ml

EU/2/97/003/003 – 6 x 1 000 ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

Medicinal product no longer authorised

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Dicural 15 mg, dengtos tabletės
Dėžutės etiketė 10 tablečių / 20 tablečių / 100 tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 15 mg, dengtos tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Difloksacinas (hidrochloridas) 15 mg.

3. VAISTO FORMA

Dengtos tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
20 tablečių
100 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Naudoti *per os*.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Žmonės, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

10. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Dicural 50 mg, dengtos tabletės
Dėžutės etiketė – 10 tablečių / 20 tablečių / 100 tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 50 mg, dengtos tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Difloksacinas (hidrochloridas) 50 mg.

3. VAISTO FORMA

Dengtos tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
20 tablečių
100 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Naudoti *per os*.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

[Nenumatyta].

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Žmonės, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

10. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Dicural 100 mg, dengtos tabletės
Dėžutės etiketė – 10 tablečių / 20 tablečių / 100 tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 100 mg, dengtos tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Difloksacinas (hidrochloridas) 100 mg.

3. VAISTO FORMA

Dengtos tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
20 tablečių
100 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Naudoti *per os*.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

[Nenumatyta.]

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Žmonės, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

10. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Dicural 150 mg, dengtos tabletės
Dėžutės etiketė – 10 tablečių / 20 tablečių / 100 tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 150 mg, dengtos tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Difloksacinas (hidrochloridas) 150 mg.

3. VAISTO FORMA

Dengtos tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
20 tablečių
100 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Naudoti *per os*.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

[Nenumatyta.]

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Žmonės, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

10. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI NURODYTI ANT BLISTERIŲ AR
JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ**
Dicural 15 mg, dengtos tabletės
Blisterio etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 15 mg, dengtos tabletės šunims

Difloksacinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Pfizer Limited

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI NURODYTI ANT BLISTERIŲ AR
JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ**
Dicural 50 mg, dengtos tabletės
Blisterio etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 50 mg, dengtos tabletės šunims

Difloksacinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Pfizer Limited

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI NURODYTI ANT BLISTERIŲ AR
JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ**
Dicural 100 mg, dengtos tabletės
Blisterio etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 100 mg, dengtos tabletės šunims

Difloksacinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Pfizer Limited

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI NURODYTI ANT BLISTERIŲ AR
JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ**
Dicural 150 mg, dengtos tabletės
Blisterio etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 150 mg, dengtos tabletės šunims

Difloksacinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Pfizer Limited

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Dicural 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir šunims
50 ml buteliuko kartoninės dėžutės etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Difloksacinas (hidrochloridas) 50 mg/ml,
benzilo alkoholis 50 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir šunys.

6. INDIKACIJOS

Galvijams, sergantiems kvėpavimo takų ligomis (transportine karštlige, veršelių pneumonija), sukeltomis pavienių ar mišrių *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir (arba) *Mycoplasma* spp., gydyti.

Šunims gydyti, sergant:

- ūminėmis nekomplikuotomis šlapimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Escherichia coli* ar *Staphylococcus* spp.,
- paviršine piodermija, sukelta *Staphylococcus intermedius*.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą reikia perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: **galvijienai** ir subproduktams – 46 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Žmonės, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas pradėjus naudoti – 28 dienos.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Neužšaldyti.
Pirminę pakuotę reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/97/003/016

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ
Dicural 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir ūunims
50 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir ūunims

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŹIAGOS (-Ū) KIEKIS

Difloksacinas (hidrochloridas) 50 mg/ml.

3. KIEKIS (MASė, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Ŗvirkŝti po oda.

5. IŖLAUKA

IŖlauka: **galvijienai** ir subproduktams – 46 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

7. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas pradėjus naudoti – 28 dienos.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

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

EU/2/97/003/016

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
Dicural 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams
100 ml / 250 ml buteliuko kartoninės dėžutės etiketė
100 ml / 250 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Difloksacinas (hidrochloridas) 50 mg/ml,
benzilo alkoholis 50 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai).

6. INDIKACIJOS

Galvijams, sergantiems kvėpavimo takų ligomis (transportine karštligė, veršelių pneumonija), sukeltomis pavienių ar mišrių *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir (arba) *Mycoplasma* spp., gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą reikia perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: ggalvijienai ir subproduktams – 46 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Žmonės, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

10. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas pradėjus naudoti – 28 dienos.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Neužšaldyti.
Pirminę pakuotę reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/97/003/017 – 100 ml
EU/2/97/003/018 – 250 ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

Medicinal product no longer authorised

INFORMACINIS LAPELIS
Dicural 100 mg/ml, geriamasis tirpalas viščiukams ir kalakutams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Vaisto serijos gamintojas:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 100 mg/ml, geriamasis tirpalas viščiukams ir kalakutams

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

difloksacino (hidrochlorido) 100 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio 100 mg.

4. INDIKACIJOS

Viščiukams ir kalakutams Dicural geriamasis tirpalas yra naudojamas, sergant lėtinėmis kvėpavimo organų infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių padermių *Escherichia coli* ir *Mycoplasma gallisepticum*, gydyti.

Kalakutams Dicural geriamasis tirpalas naudojamas, sergant infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Pasteurella multocida*, gydyti

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

Kadangi nebuvo atlikti tyrimai su kliniškai šlubuojančiais paukščiais, Dicural negalima naudoti paukščiams, esant silpnoms kojoms ar sergantiems osteoporoze.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Viščiukai (broileriai ir būsimi veisliniai).
Kalakutai (kalakučiukai iki 2 kg kūno svorio).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dicural geriamąjį tirpalą reikia skirti kasdien su geriamu vandeniu tokios koncentracijos, kad dozė būtų 10 mg/kg kūno svorio. Gydyti reikia 5 dienas.

Girdyti su geriamu vandeniu. Atsižvelgus į difloksacino kiekį geriamajame tirpale (10 % svorio/tūryje), reikia apskaičiuoti jo tūrį (ml) kiekvienam 1 000 litrų vandens:

$$\frac{\text{paukščių skaičius tvarte} \times \text{vidutinis vieno paukščio svoris (kg)} \times 100}{\text{bendros tvarto vandens sąnaudos praėjusią dieną (litrais)}}$$

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

1 litro butelio užsukamas dangtelis gali būti naudojamas kaip matavimo priemonė. Užpildyto iki kraštų dangtelio talpa yra 50 ml. Ant 250 ml talpos butelio užsukamo dangtelio yra pridėta atskira matavimo priemonė. Matavimo linijos rodo įpiltą tūrį.

Kiekvieną dieną turi būti ruošiamas naujas vaistinis geriamasis vanduo. Gydomo metu neturi būti duodama jokio kito geriamo vandens.

Į vaistiniam tirpalui ruošti naudojamą vandenį negalima papildomai maišyti chloro, pvz., naudojant vandens chloravimo įrenginius, ar vandenilio peroksido.

Jei vaisto koncentracija vandenyje 0,03 % (300 ml 1 000 litrų) ar didesnė, kalakutai gali mažiau gerti vaistinio tirpalo.

10. IŠLAUKA

Mėsai ir subproduktams (viščiukų ir kalakutų) – 24 val.
Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.
Neužšaldyti.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 1 mėn.
Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Negalima naudoti dedantiems kiaušiniams paukščiams ir (arba) likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Tik vienos klasės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparumo atsiradimą bakterijų populiacijoje. Būtų tikslingiausia fluorochinolonus rezervuoti tik tų infekcijų atvejais, kai buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus gydymas kitų klasių antibiotikais.

Naudojant preparatą, būtina vadovautis oficialia ir vietine antimikrobinių medžiagų naudojimo strategija.

Jei įmanoma, fluorochinolonus reikėtų naudoti remiantis jautrumo tyrimais.

Naudojant preparatą ne pagal VVA instrukcijas, gali padaugėti bakterijų, atsparių fluorochinolonams, ir sumažėti gydymo kitais fluorochinolonais efektyvumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Žmonės, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu. Norint išvengti odos ir (arba) akių sudirginimo, dirbant su šiuo preparatu reikia naudoti pirštines ir veido saugos priemones.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Dicural geriamasis tirpalas yra gelsvas skaidrus vandeninis tirpalas, tiekiamas baltais plastikiniais buteliais su užsukamais dangteliais, kuriuose yra po 250 ar 1 000 ml geriamojo tirpalo. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norėdami gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Република България
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: + 359 2 970 41 71

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká republika
Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark
Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Nederland
Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge
Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Eesti
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania
Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Ísland
Pfizer Oy Animal Health
Tel: +358 (0)9 4300 40

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

Italia
Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Suomi/Finland
Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Κύπρος
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Sverige
Pfizer Oy Animal Health
Tel: +358 (0)9 4300 40

Latvija
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

United Kingdom
Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Lietuva
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

INFORMACINIS LAPELIS
Dicural, dengtos tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Vaisto gamintojas:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 15 mg, dengtos tabletės šunims
Dicural 50 mg, dengtos tabletės šunims
Dicural 100 mg, dengtos tabletės šunims
Dicural 150 mg, dengtos tabletės šunims

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

Dicural 15 mg	difloksacino (hidrochlorido)	15 mg.
Dicural 50 mg	difloksacino (hidrochlorido)	50 mg.
Dicural 100 mg	difloksacino (hidrochlorido)	100 mg.
Dicural 150 mg	difloksacino (hidrochlorido)	150 mg.

4. INDIKACIJOS

Šunims gydyti, sergant:

- ūminėmis nekomplikuotomis šlapimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Escherichia coli* ar *Staphylococcus* spp.;
- paviršine piodermija, sukelta *Staphylococcus intermedius*.

Dicural dengtos tabletės gali būti naudojamos tik atsižvelgus į jautrumo tyrimus.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Dėl galimo nepageidautino poveikio krūvį patiriančioms šunų kremzlėms kaip ir kitų chinolonų difloksacino negalima naudoti spartaus augimo metu, tai yra, nenaudoti mažo ir vidutinio dydžio veislių šunims iki 8 mėn., didelių veislių šunims iki 1 m. ir stambiausių veislių šunims iki 18 mėn. amžiaus.

Nenaudoti šunims, sergantiems epilepsija.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gydomiems difloksacinu šunims retai nustatytas nepalankios reakcijos. Jų požymiai buvo apetito sumažėjimas, vėmimas, viduriavimas ir išangės sudirgimas. Šios nepalankios reakcijos praėjo savaime per vieną ar dvi dienas papildomai negydant.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Rekomenduotina paros dozė šunims yra 5 mg/kg kūno svorio. Dicural dengtas tabletes reikia duoti kartą per dieną, ne mažiau kaip 5 d. . Paviršinės piodermijos atveju gali tekti gydyti ilgiau, bet ne ilgiau kaip 21 dieną. Tabletės turi būti duodamos ne trumpiau kaip 2 dienas išnykus klinikiniams požymiams. Jei nėra pagerėjimo praėjus 5 gydymo dienoms arba 10 dienų sergant paviršine piodermija, gydymas turi būti peržiūrėtas.

Šunys	Kūno svoris, kg	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Maži	0–3	1			
	4–6	2			
Vidutiniai	7–10	(3)	1		
	11–20		2	(1)	
	21–30		3		(1)
Dideli	31–40			2	
	41–60			3	(2)

Naudoti *per os*.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Žmonės, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu. Nerekomenduotina difloksacino naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu arba veisiamiesiems šunims (patinams).

Tik vienos klasės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparumo atsiradimą bakterijų populiacijoje. Būtų tikslingiausia fluorochinolonus rezervuoti tik tų infekcijų atvejais, kai buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus gydymas kitų klasių antibiotikais.

Naudojant preparatą, būtina vadovautis oficialia ir vietine antimikrobinių medžiagų naudojimo strategija.

Jei įmanoma, fluorochinolonus reikėtų naudoti remiantis jautrumo tyrimais.

Naudojant preparatą ne pagal VVA instrukcijas, gali padaugėti bakterijų, atsparių fluorochinolonams, ir sumažėti gydymo kitais fluorochinolonais efektyvumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>

15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui. Išduodama tik su veterinarijos gydytojo receptu.

Dicural dengtos tabletės susideda iš tabletės branduolio, kuriame yra difloksacino hidrochlorido, ir labai skanaus dengiančiojo sluoksnio. Kiekvieno stiprumo preparatas yra pakuojamas po 10, 20 ir 100 tablečių. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Difloksacinas yra plataus antimikrobinio veikimo spektro aril-fluorochinolonas. Difloksacinas veikia baktericidiškai daugelį gramneigiamų ir dalį gramteigiamų mikroorganizmų.

Fluorochinolonai veikia antibakteriškai besidauginančius ir ramybės būklės mikroorganizmus. Difloksacino pirminis poveikis – tai bakterinės DNR girazės slopinimas.

Ištyrus nustatyta, kad difloksacinui *in vitro* yra jautrūs:

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

vidutinškai jautrūs:

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

Šunims girdžius po 5 mg/kg kūno svorio (visą tabletę), difloksacino vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (1,8 µg/ml) susidarė maždaug per 3 val. Absorbavosi apie 95 % peroralinės dozės. Vidutinis pusinės eliminacijos laikas – 9,3 val.

Ilgalaikis kasdieninis gydymas (daugiau kaip 180 d.) po 5 mg/kg nepaveikė difloksacino kinetikos, jis nesikaupė organizme ir nepaspartėjo vaisto biotransformacija.

Norėdami gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su prekybos leidimo turėtojo vietiniu atstovu.

Medicinal product no longer authorised

België/Belgique/Belgien
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Република България
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: + 359 2 970 41 71

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká republika
Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark
Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Nederland
Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge
Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Eesti
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania
Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Ísland
Pfizer Oy Animal Health
Tel: +358 (0)9 4300 40

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

Italia
Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Suomi/Finland
Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Κύπρος
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Sverige
Pfizer Oy Animal Health
Tel: +358 (0)9 4300 40

Latvija
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

United Kingdom
Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Lietuva
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

INFORMACINIS LAPELIS
Dicural 50 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Vaisto gamintojas:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 50 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir šunims

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

difloksacinas (hidrochloridas) 50 mg/ml;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholis 50 mg/ml.

4. INDIKACIJOS

Galvijams, sergantiems kvėpavimo takų ligomis (transportine karštlige, veršelių pneumonija), sukeltomis pavienių ar mišrių *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir (arba) *Mycoplasma* spp., gydyti.

Šunims gydyti, sergant:

- ūminėmis nekomplikuotomis šlapimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Escherichia coli* ar *Staphylococcus* spp.,
- paviršine piodermija, sukelta *Staphylococcus intermedius*.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Galvijams:

Nėra.

Šunims:

Dėl galimo kenksmingo poveikio krūvį patiriančioms sąnarių kremzlėms, kaip ir kitų chinolonų difloksacino negalima naudoti spartaus augimo metu, todėl negalima naudoti mažo ir vidutinio dydžio

veislių šunims iki 8 mėn., didelių veislių šunims iki 1 m. ir stambiausių veislių šunims iki 18 mėn. amžiaus.

Negalima naudoti šunims, sergantiems epilepsija.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Galvijams:

Paskirties gyvūnų saugumo tyrimais nustatyta, kad poodinės injekcijos gerai toleruojamos. Injekcijos vietoje gali atsirasti laikinas patinimas.

Šunims:

Paskirties gyvūnų saugumo tyrimais nustatyta, kad poodinės injekcijos gerai toleruojamos. Pastebėtas niežėjimas ir (arba) vietinis patinimas bei retkarčiais nežymi skausminga reakcija injekcijos metu. Dažniausiai niežėjimas praeina po kelių minučių, vietinis patinimas – per kelias dienas.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepamintą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai).
Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Galvijams:

Rekomenduotina dozė 2,5 mg difloksacino 1 kg kūno svorio per dieną 3 dienas iš eilės (t.y., 5 ml preparato 100 kg kūno svorio). Po oda reikia švirkšti 2,5 mg difloksacino 1 kg kūno svorio per dieną 3 dienas (t. y., 5 ml preparato 100 kg kūno svorio). Jei praėjus 3 dienoms nėra pakankamo pagerėjimo, gydyti galima dar 2 dienas. Esant komplikuotiems kvėpavimo takų ligoms, dozę galima dvigubinti iki 5 mg/kg per dieną.

Šunims:

Rekomenduotina vienkartinė dozė 5 mg difloksacino 1 kg kūno svorio. Po to reikia gydyti Dicural dengtomis tabletėmis. (skaityti informacinį lapelį).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galvijui vienoje injekcijos vietoje švirkščiamo vaisto tūris neturi būti didesnis kaip 7 ml. Kasdien vaisto dozės reikia švirkšti į skirtingas vietas.

Švirkščiamo **šunims** vaisto tūris injekcijos vietoje neturi būti didesnis kaip 5 ml.

Kadangi nėra suderinamumo tyrimų, šis veterinarinis vaistas neturi būti maišomas su kitais veterinariniais vaistais.

10. IŠLAUKA

Galvijenai ir subproduktams – 46 paros.

11. SPECIALIOS LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Neužšaldyti.

Pirminę pakuotę reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

Tinkamumo laikas pradėjus naudoti – 28 dienos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Tik vienos klasės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparumo atsiradimą bakterijų populiacijoje. Būtų tikslingiausia fluorochinolonus rezervuoti tik tų infekcijų atvejais, kai buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus gydymas kitų klasių antibiotikais.

Naudojant preparatą, būtina vadovautis oficialia ir vietine antimikrobinių medžiagų naudojimo strategija.

Jei įmanoma, fluorochinolonus reikėtų naudoti remiantis jautrumo tyrimais.

Naudojant preparatą ne pagal VVA instrukcijas, gali padaugėti bakterijų, atsparių fluorochinolonams, ir sumažėti gydymo kitais fluorochinolonais efektyvumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nebuvo nustatytas.

Fluorochinolonų naudojimas su nesteroidiniais priešuždegiminiais vaistais gali sukelti epilepsijos priepuolius.

Gali antagonistiskai veikti su nitrofurantoinu.

Žmonės, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

Perdozavimas

Galvijams

Labai didelės dozės galvijams gali sukelti neigiamą poveikį nervų sistemai (ataksiją, netvirtą stovėseną, traukulius, drebėjimą, konvulsijas ir pan.). Šios rūšies gyvūnams perdozavimas taip pat gali sukelti edemą ir kelių sąnarių tynimą.

Šunims

Šunims *per os* girdžius difloksacino 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę 30 dienų, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Šunis, gydžius geriamojo difloksacino (hidrochlorido) 10 kartų didesne nei rekomenduotina doze 10 dienų, kartais atsiranda nežymios nepalankios reakcijos: oranžinės ar gelsvos išmatos, vėmimas ir padidėjęs seilėtekis.

Nėra žinomi specifiniai difloksacino (ar kitų chinolonų) priešnuodžiai, todėl perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Dicural 50 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir šunims tiekiamas:

šunims: buteliukais po 50 ml;

galvijams: buteliukais po 50, 100 ir 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norėdami gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su Registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Република България
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: + 359 2 970 41 71

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká republika
Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark
Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Nederland
Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge
Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Eesti
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania
Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Ísland
Pfizer Oy Animal Health
Tel: +358 (0)9 4300 40

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

Italia
Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Suomi/Finland
Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Κύπρος
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Sverige
Pfizer Oy Animal Health
Tel: +358 (0)9 4300 40

Latvija
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

United Kingdom
Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Lietuva
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96