

Aktīvās vielas (-u) nosaukums (-i), {INN} ir iekļauts (-ti) Padomes Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā saskaņā ar šeit norādīto tabulu.

Farmakoloģiski aktīvā viela(-s)	Galvenā atliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķa orgānu šūnas	Citi nosacījumi
Difloksacīns	Difloksacīns	Putni ¹	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Muskulis Āda + tauki Akna Niere	Aizliegts lietot dējējputniem, no kuriem iegūst olas cilvēku uzturam.
Difloksacīns	Difloksacīns	Liellopi ²	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Muskulis Tauki Akna Niere	Aizliegts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Aktīvās vielas (-u) nosaukums (-i), {INN} ir iekļauts (-ti) Padomes Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikumā saskaņā ar šeit norādīto tabulu.

Šķīdums iekšķīgai lietošanai:

Farmakoloģiski aktīvā viela(-s)	Dzīvnieku suga	Citi nosacījumi
Edetskābe ³	Visas produktīvo dzīvnieku sugas	
Kālija hidroksīds ⁴		
Propilēnglikols ⁵		
Benzilalkohols ⁶		Lietot kā palīgvielu
Sālsskābe ⁷		Lietot kā palīgvielu

Šķīdums injekcijām:

Farmakoloģiski aktīvā viela(-s)	Dzīvnieku suga	Citi nosacījumi
Etanols ⁸ Propilēnglikols ⁹ Benzilalkohols ¹⁰ Arginīns ¹¹	Visas produktīvo dzīvnieku sugas	Lietot kā palīgvielu

1 OJ No. L 172 of 02.07.02

2 OJ No. L 172 of 02.07.02

3 OJ No. L 290 of 5.12.95

4 OJ No. L 272 of 25.10.96

5 OJ No. L 45 of 15.02.97

6 OJ No. L 143 of 27.06.95

7 OJ No. L 143 of 27.06.95

8 OJ No. L 143 of 26.06.95

9 OJ No. L 45 of 15.02.97

10 OJ No L 143 of 26.06.95

11 OJ No. L 240 of 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

Medicinal product no longer authorised

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**
Dicural šķīdums iekšķīgai lietošanai
ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA MARĶĒJUMS - 1 X 250 ML FLAKONS / 1 x 1000 ml
FLAKONS / 6 x 1000 ML FLAKONS
MARĶĒJUMS 250 ml flakonam / 1000 ml flakonam

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dicural
100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai vistām un tītariem.

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma injekcijām satur:
Difloksacīns (difloksacīna hidrohlorīda formā) 100 mg
Benzilalkohols 100 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Vistas (broileri un jaunās deļējvistas) un tītari (jaunie tītari ar ķermeņa svaru līdz 2kg).

6. INDIKĀCIJAS

Vistām un tītariem hronisku respiratoro infekciju ārstēšanai, kuras ierosina jutīgie *Escherichia coli* un *Mycoplasma gallisepticum* celmi.

Tītariem infekciju ārstēšanai, kuras ierosina *Pasteurella multocida*.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Gaļai un subproduktiem (vistas un fītara): 24 stundas.

Aizliegts lietot dējējputniem, no kuriem iegūst olas cilvēku uzturam.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Cilvēkiem ar pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šo produktu. Lai izvairītos no ādas un/vai acu kairinājuma, lietošanas laikā izmantot cimdus un sejas aizsarglīdzekļus.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}.

Ārstniecisko šķīdumu pagatavo svaigu katru dienu.

Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 mēnesis.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C. Sargāt no gaismas. Nesaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/97/003/001 – 1 x 250 ml

EU/2/97/003/002 – 1 x 1000 ml

EU/2/97/003/003 – 6 x 1000 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

Medicinal product no longer authorised

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Dicural 15 mg apvalkotas tabletes

KARTONA KĀRBA AR 10 TABLETĒM / 20 TABLETĒM / 100 TABLETĒM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dicural

15 mg apvalkotas tabletes suņiem.

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Difloksacīns (difloksacīna hidrohlorīda formā)

15mg

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotas tabletes.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 tabletes

20 tabletes

100 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS
IZMANTOŠANĀ**

[Nav piemērojams]

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Cilvēkiem ar pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šo produktu.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C. Glabāt sausā vietā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Dicural 50 mg apvalkotas tabletes****KARTONA KĀRBA AR 10 TABLETĒM / 20 TABLETĒM / 100 TABLETĒM****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Dicural

50 mg apvalkotas tabletes suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Difloksacīns (difloksacīna hidrohlorīda formā) 50 mg

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotas tabletes.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 tabletes

20 tabletes

100 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJAS**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

[Nav piemērojams]

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Cilvēkiem ar pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šo produktu.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C. Glabāt sausā vietā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Dicural 100 mg tabletes

KARTONA KĀRBA AR 10 TABLETĒM / 20 TABLETĒM / 100 TABLETĒM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dicural
100 mg tabletes suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Difloksacīns (difloksacīna hidrohlorīda formā) 100 mg

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotas tabletes

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 tabletes/ 20 tabletes/ 100 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS
IZMANTOŠANĀ**

[Nav piemērojams]

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Cilvēkiem ar pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šo produktu.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C. Glabāt sausā vietā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
Dicural 150 mg tabletes
KARTONA KĀRBA AR 10 TABLETĒM / 20 TABLETĒM / 100 TABLETĒM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dicural
150 mg tabletes suņiem.

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Difloksacīns (difloksacīna hidrohlorīda formā) 150 mg

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotas tabletes

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 tabletes
20 tabletes
100 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS
IZMANTOŠANĀ**

[Nav piemērojams]

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Cilvēkiem ar pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šo produktu.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C. Glabāt sausā vietā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM
Dicural 15 mg tabletes

Blistera marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dicural
15 mg tabletes suņiem

Difloxacin hydrochloride

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Pfizer Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM
Dicural 50 mg tabletes suņiem**

Blistera marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dicural
50 mg tabletes suņiem

Difloxacin hydrochloride

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Pfizer Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

5. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM
Dicural 100 mg tabletes**

Blistera marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dicural
100 mg tabletes suņiem.

Difloxacin hydrochloride

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Pfizer Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM
Dicural 150 mg tabletes suņiem**

Blistera marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dicural
150 mg tabletes suņiem.

Difloxacin hydrochloride

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Pfizer Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
Dicural 50mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un suņiem

Kartona kārbā 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dicural
50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un suņiem.

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Difloksacīns (difloksacīna hidrohlorīda formā)	50mg/ml
Benzilalkohols	50mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un suņi

6. INDIKĀCIJAS

Liellopiem:

- liellopu respiratoro saslimšanu ārstēšanai (transporta drudzis, teļu pneimonija), kuras ierosina monoinfekcija vai jaukta infekcija ar *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* un/vai *Mycoplasma spp.*

Suņiem:

- Akūtu nekomplicētu urīntrakta infekciju ārstēšanai, kuru ierosina *Escherichia coli* vai *Staphylococcus spp*
- Virsējās piodermas ārstēšanai, kuru ierosina *Staphylococcus intermedius*.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: liellopiem – gaļai un subproduktiem: 46 dienas

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Cilvēkiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šo produktu.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C. Nesaldēt.

Uzglabāt ārējā iepakojumā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/97/003/016

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

Medicinal product no longer authorised

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
Dicural 50mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un suņiem

Flakons 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dicural
50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un suņiem.

2. AKTĪVO VIELU DAUDZUMS

Difloksacīns (difloksacīna hidrohlorīda formā) 50mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

4. IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānām injekcijām

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS
IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: liellopiem – gaļai un subproduktiem 46 dienas

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

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

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

Dicural 50mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

Kartona kārba/flakons 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dicural
50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Difloksacīns (difloksacīna hidrohlorīda formā)	50 mg/ml
Benzilalkohols	50 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml /250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi)

6. INDIKĀCIJAS

Liellopiem liellopu respiratoro saslimšanu ārstēšanai (transporta drudzis, teļu pneimonija), kuras ierosina monoinfekcija vai jaukta infekcija ar *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* un/vai *Mycoplasma spp.*

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānām injekcijām
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
[Uz ārējā iepakojuma paredzēta vieta nozīmētās devas norādīšanai]

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS
IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: gaļai un subproduktiem 46 dienas

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Cilvēkiem ar pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šo produktu.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā iepakojumā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

[Not required on the immediate label]

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

[Not required on the immediate label]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

[Recommended, but not required on the immediate label]

EU/2/97/003/017 – 100 ml

EU/2/97/003/018 – 250 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

Medicinal product no longer authorised

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Medicinal product no longer authorised

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Dicural 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai vistām un tītariem.

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Zāļu sērijas ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dicural 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai vistām un tītariem.

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO VIELU UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

1 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai satur:

Aktīvā viela:

Difloksacīns (kā hidrohlorīds) 100 mg

Palīgvielas:

Benzilalkohols 100 mg

4. INDIKĀCIJAS

Vistām un tītariem: Dicural šķīdums iekšķīgai lietošanai ir indicēts hronisku respiratoro infekciju ārstēšanai, kuras ierosina jutīgie *Escherichia coli* un *Mycoplasma gallisepticum* celmi.

Tītariem: Dicural šķīdums iekšķīgai lietošanai ir arī indicēts infekciju ārstēšanai, kuras ierosina *Pasteurella multocida*.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot putniem dēšanas periodā.

Tā kā nav veikti pētījumi klīniski klibiem putniem, Dicural nelietot putniem ar kāju vājumu vai ar osteoporozi slimiem putniem.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas (broileri un nākošās dējējvistas).
Tītari (jaunie tītari ar ķermeņa svaru līdz 2kg).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Dicural šķīdums iekšķīgai lietošanai ir jālieto ik dienu kopā ar dzeramo ūdeni tādā koncentrācijā, lai deva būtu 10mg/kg ķermeņa svara. Lietošanu turpina 5 dienas pēc kārtas.

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Ņemot vērā difloksacīna saturu šķīdumā iekšķīgai lietošanai (10%w/v), jāveic šādi aprēķini, lai noteiktu daudzumu (ml), kas jāpievieno uz katrām 1000 litriem ūdens:

$$\frac{\text{dzīvnieku skaits novietnē} \times \text{katra dzīvnieka vidējais svars (kg)} \times 100}{\text{kopējais ūdens patēriņš novietnē iepriekšējā dienā (litri)}}$$

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

1 litra flakona skrūvējamo vāku var izmantot kā mērtrauku. Piepildot līdz malām, tajā ietilpst 50ml. 250 ml flakonam uz skrūvējamā vāka klāt pievienots atsevišķs mērtrauks. Mērlīnijas norāda tilpumu.

Katru dienu sagatavot svaigu zaļu šķīdumu dzeramajā ūdenī.

Dzeramajam ūdenim, kuru izmanto šo veterināro zaļu ārstnieciskā šķīduma sagatavošanā, nedrīkst papildus pievienot hloru, piemēram, ūdens hlorēšanas līdzekļus sastāvā, vai ūdeņraža peroksīdu.

Medikācijas laikā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti.

Ūdens koncentrācijā 0,03% (=300 ml uz 1000 litriem) vai lielākā, var būt pasliktinātas ūdens garšas īpašības tītariem.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un subproduktiem (vistas un tītara): 24 stundas.

Aizliegts lietot dējējputniem, no kuriem iegūst olas cilvēku uzturam.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 mēnesis.

Nelietot, ja beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Nelietot putniem dēšanas periodā un/vai vismaz 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Pastiprināta vienas grupas antibiotiku lietošana var izraisīt rezistences veidošanos baktēriju populācijā. Fluorhinolonus ieteicams lietot tādu saslimšanu gadījumos, kuros ir vāja vai ir sagaidāma vāja atbildes reakcija uz citām pretmikrobu līdzekļu grupām.

Ievērot oficiālās un nacionālās veterinārās vadlīnijas attiecībā uz veterināro zāļu lietošanu.

Ja iespējams, fluorhinolonus lietot tikai pamatojoties uz antibiotiku jutīguma testēšanas rezultātiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles citādi kā norādīts produkta aprakstā, var paaugstināties baktēriju rezistence pret fluorhinoloniem un, sakarā ar potenciālo krustenisko rezistenci, samazināties pārējo fluorhinolonu efektivitāte.

Cilvēkiem ar pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šo produktu. Lai novērstu ādas un/vai acu kairinājumu, lietošanas laikā izmantot cimdus un sejas aizsarglīdzekļus.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

Dicural šķīdums iekšķīgai lietošanai ir dzeltenīgs, dzidrs šķīdums, fasēts baltos plastikāta flakonos ar skrūvējamu vāciņu ar 250 ml vai 1000 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

Medicinal product no longer authorised

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA Dicural tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Zāļu sērijas ražotājs:

Pfizer Olot, S.L.U.
Ctra. Camprodón, s/n°, Finca La Riba,
Vall de Bianya, 17813 Girona
Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dicural 15 mg tabletes suņiem
Dicural 50 mg tabletes suņiem
Dicural 100 mg tabletes suņiem
Dicural 150 mg tabletes suņiem

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO (-AJĀM) VIELU (-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Katra tablete satur:

Dicural 15 mg	difloksacīnu (difloksacīna hidrohlorīda formā) 15 mg
Dicural 50 mg	difloksacīnu (difloksacīna hidrohlorīda formā) 50 mg
Dicural 100 mg	difloksacīnu (difloksacīna hidrohlorīda formā) 100 mg
Dicural 150 mg	difloksacīnu (difloksacīna hidrohlorīda formā) 150 mg

4. INDIKĀCIJAS

Dicural apvalkotās tabletes ir indicētas šādu slimību ārstēšanai suņiem:

- Akūtas, nekomplicētas urīntrakta infekcijas, kuras ierosina *Escherichia coli* vai *Staphylococcus spp.*
- Virsējā pioderma, kuru ierosina *Staphylococcus intermedius*.

Dicural apvalkotās tabletes drīkst lietot tikai pamatojoties uz jutīguma testēšanas rezultātiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Tāpat kā citiem hinoloniem, iespējamās blakusiedarbības dēļ uz svaru nesošo locītavu skrimšļi, difloksacīnu nedrīkst lietot straujas augšanas periodā, tas ir, maza un vidēja auguma šķirņu suņiem līdz 8 mēnešu vecumam, liela auguma šķirnēm līdz 1 gada vecumam, bet milzīga auguma šķirņu suņiem līdz 18 mēnešu vecuma.

Nelietot suņiem ar epilepsiju.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Suņiem, kuri tika ārstēti ar difloksacīnu, nevēlamās reakcijas tika novērotas reti. Novērotās reakcijas bija ēstgribas zudums, vemšana, caureja un kairinājums anālās atveres apvidū. Šīs nevēlamās reakcijas izzuda vienas vai divu dienu laikā un nebija nepieciešama papildus terapija.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Ieteicamā difloksacīna deva suņiem ir 5mg/kg ķermeņa svara dienā. Dicural apvalkotās tabletes lieto vienu reizi dienā, ne mazāk kā 5 dienas pēc kārtas.

Virspējās piodermas ārstēšanai var būt nepieciešama līdz 21 dienu ilga terapija. Tabletes jālieto vismaz 2 dienas pēc klīnisko simptomu izzušanas.

Terapiju atkārtoti izvērtē, ja 5 dienu laikā vai virspējās piodermas gadījumā 10 dienu laikā nenovēro uzlabošanos.

	Ķermeņa svars, kg	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Maza auguma	0 - 3 4 - 6	1 2			
Vidēja auguma	7 - 10 11 - 20 21 - 30	(3)	1 2 3	(1)	(1)
Liela auguma	31 - 40 41 - 60			2 3	(2)

Iekšķīgai lietošanai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C. Uzglabāt sausā vietā.
Nelietot, ja beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Cilvēkiem ar pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šo produktu.

Nav ieteicams lietot difloksacīnu grūsnām, laktējošām kucēm vai vīriešu kārtas vaislas suņiem.

Pastiprināta vienas grupas antibiotiku lietošana var izraisīt rezistences veidošanos baktēriju populācijā. Fluorhinolonus ieteicams lietot tādu saslimšanu gadījumos, kuros ir vāja vai ir sagaidāma vāja atbildes reakcija uz citām pretmikrobu līdzekļu grupām.

Ievērot oficiālās un nacionālās veterinārās vadlīnijas attiecībā uz veterināro zāļu lietošanu.

Ja iespējams, fluorhinolonus lietot tikai pamatojoties uz antibiotiku jutīguma testēšanas rezultātiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles citādi kā norādīts produkta aprakstā, var paaugstināties baktēriju rezistence pret fluorhinoloniem un, sakarā ar potenciālo krustenisko rezistenci, samazināties pārējo fluorhinolonu efektivitāte.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

Dicural apvalkotās tabletes serdes daļā satur difloksacīna hidrohlorīdu, un tās ir ar ļoti garšīgu apvalku.

Difloksacīns ir aril-fluorhinolonu grupas līdzeklis ar plašu pretmikrobās darbības spektru. Baktericīda iedarbība pret daudziem gramnegatīviem mikroorganismiem un pret atsevišķiem grampozitīviem mikroorganismiem.

Fluorhinoloni pretmikrobi darbojas gan pret replicējošiem, gan pret nereplicējošiem mikroorganismiem.

In vitro testēti un atzīti par jutīgiem šādi mikroorganismi:

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pasteurella spp.

Pseudomonas spp.

Staphylococcus intermedius

Par vidēji jutīgiem atzīti šādi mikroorganismi:

Proteus spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus canis (beta)

Streptococcus spp.

Pēc iekšķīgas lietošanas devā 5 mg/kg ķermeņa svara (viena tablete) suņiem difloksacīns vidējo maksimālo plazmas koncentrāciju 1,8 µg/ml sasniedza aptuveni 3 stundu laikā.

Ilgstoša ikdienas lietošana iekšķīgi devā 5mg/kg ķermeņa svara, ilgāk nekā 180 dienas, neietekmēja difloksacīna kinētiku - ne akumulācijas, ne pastiprināta zāļu metabolisma nozīmē.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

Medicinal product no longer authorised

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Dicural 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Zāļu sērijas ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dicural 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un suņiem

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO VIELU UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

1 ml šķīduma injekcijām satur:

Aktīvā viela:

Difloksacīns (difloksacīna hidrohlorīda formā) 50 mg

Papildvielas:

Benzilalkohols 50 mg

4. INDIKĀCIJAS

Liellopiem: liellopu respiratoro saslimšanu ārstēšanai (transporta drudzis, teļu pneimonija), kuras ierosina monoinfekcija vai jaukta infekcija ar *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* un/vai *Mycoplasma spp.*

Suņiem:

- *Escherichia coli* vai *Staphylococcus spp* ierosinātu akūtu nekomplicētu urīntrakta infekciju ārstēšanai,
- *Staphylococcus intermedius* ierosinātas virsējās piodermas ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Liellopiem: Nav

Suņiem:

Tāpat kā attiecībā uz citiem hinoloniem, iespējamās nevēlamās blakusiedarbības dēļ uz svaru nesošo locītavu skrimslī difloksacīnu nedrīkst lietot straujas augšanas periodā. Tādēļ nelietot

maza un vidēja auguma šķirņu suņiem līdz 8 mēnešu vecumam, liela auguma šķirņu suņiem līdz 1gada vecumam, bet milzīga auguma šķirņu suņiem līdz 18 mēnešu vecuma.

Nelietot suņiem ar epilepsiju.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Liellopiem:

Nekaitīguma pētījumos mērķa sugām, subkutānai ievadīšanai parasti bija laba panesamība. Pēc ievadīšanas injekcijas vietā var rasties īslaicīgs pietūkums.

Suņiem:

Nekaitīguma pētījumos mērķa sugai, subkutānai ievadīšanai parasti bija laba panesamība. Ir tikusi novērota nieze un/vai lokāls pietūkums, un reti viegla sāpju reakcija injekcijas vietā. Parasti nieze izzūd dažu minūšu laikā, bet lokālais pietūkums dažu dienu laikā.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi).
Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PANĒMIENA

Subkutānām injekcijām.

Liellopiem:

Ieteicamā deva ir 2,5 mg difloksacīna /kg ķermeņa svara/ dienā 3 dienas pēc kārtas (t.i. 5 ml/100 kg ķermeņa svara/ dienā). Ja pēc 3 dienām stāvoklis nav pietiekami uzlabojies, ārstēšana var tikt turpināta vēl 2 dienas. KomPLICĒTU respiratoro saslimšanu gadījumos devu var dubultot līdz 5 mg/kg ķermeņa svara dienā.

Suņiem:

Ieteicamā deva ir 5,0 mg difloksacīna/kg ķermeņa svara vienu reizi. Ārstēšanu jāturpina ar Dicural apvalkotām tabletēm (skat. šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Liellopiem injicējamais daudzums vienā injekcijas vietā nedrīkst pārsniegt 7 ml. Katru dienu veterinārās zāles jāievada citā injekcijas vietā.

Suņiem injicējamais daudzums vienā injekcijas vietā nedrīkst pārsniegt 5 ml.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nejaukt šīs zāles ar citām veterinārajām zālēm.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem: Gaļai un subproduktiem: 46 dienas

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā iepakojumā.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma (EXP).

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Pastiprināta vienas grupas antibiotiku lietošana var izraisīt rezistences veidošanos baktēriju populācijā. Fluorhinolonus ieteicams lietot tādu saslimšanu gadījumos, kuros ir vāja vai ir sagaidāma vāja atbildes reakcija uz citām pretmikrobu līdzekļu grupām.

Ievērot oficiālās un nacionālās veterinārās vadlīnijas attiecībā uz veterināro zāļu lietošanu.

Ja iespējams, fluorhinolonus lietot tikai pamatojoties uz antibiotiku jutīguma testēšanas rezultātiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles citādi kā norādīts produkta aprakstā, var paaugstināties baktēriju rezistence pret fluorhinoloniem un, sakarā ar potenciālo krustenisko rezistenci, samazināties pārējo fluorhinolonu efektivitāte.

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Fluorhinolonu lietošana kombinācijā ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSAID) var izraisīt lēkmes.

Ar nitrofurantoīnu var novērot antagonismu.

Cilvēkiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šo produktu.

Pārdozēšana

Liellopiem:

Ļoti lielās devās liellopiem var novērot nevēlamu blakusiedarbību uz nervu sistēmu (ataksija, nestabilitāte, drebuļi, tremors, konvulsijas u.c.). Pārdozēšana var izraisīt ceļa locītavas tūsku un pietūkumu.

Suņiem:

Suņiem difloksacīna lietošana iekšķīgi 30 dienas pēc kārtas devā, kas 5 reizes pārsniedza ieteicamo devu, neizraisīja nekādas nevēlamas reakcijas.

Citā pētījumā suņiem, kuriem 10 dienas tika iekšķīgi lietots difloksacīns devā, kas 10 reizes pārsniedza ieteicamo devu, dažkārt novēroja vieglas nevēlamas reakcijas, tādas kā oranža/dzeltenīga fēču krāsa, vemšana un siekalošanās.

Specifiski antidoti difloksacīnam (vai citiem hinoloniem) nav zināmi, tādēļ to pārdozējot jāveic simptomātiskā terapija.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

Dicural 50mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un suņiem ir pieejams šādos fasējumos:

Suņiem: 50ml flakons.

Liellopiem: 50, 100 un 250 ml flakoni.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

Medicinal product no longer authorised