















## **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

### **Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali**

Meta wiehed joqgħod fuq klassi waħda ta' antibijotiċi, jista' jgħaliq reżistenza f'xi popolazzjoni ta' bakterja. Huwa prudenti li żżomm il-fluoroquinolones biss għal sitwazzjonijiet fejn antibijotiċi oħra ma hadmux jew mhux mistenni li jkunu effettivi daqs kemm mixtieq.

Il-politika lokali u uffċjali kontra l-mikrobi għandha titiehed f'konsiderazzjoni meta l-prodott jiġi wżat.

Meta possibli, fluoroquinolones għandhom jintużaw biss wara testijiet ta' suxxettibilità.

L-użu tal-prodott b'mod differenti mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza ta' batterja reżistenti għall-fluoroquinolones u jista' jnaqqas l-effettività ta' kura b'quinolones oħra minhabba l-potenzjal ta' *cross resistance*.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Nies għandhom sensitività eċċessiva magħrufa għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Effetti mhux mixtieqa kienu rari fil-klieb ikkurati b'Difloxacin. Ir-reazzjonijiet osservati kienu nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, u irritazzjoni fil-warrani. Dawn l-effetti mhux mixtieqa kienu temporanji u damu minn ġurnata sa tnejn mingħajr il-htieġa ta' aktar kura.

### **4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd**

Is-sigurtà riproduttiva tal-prodott mediċinali veterinarju ġie evalwat biss f'annimali fil-laboratorju, għalhekk l-użu ta' Difloxacin fi klieb tqal jew iredgħu, jew klieb irġiel miżmuma għar-razza mhux rakkomandat

### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra**

L-użu ta' fluoroquinolones flimkien ma' mediċini ant-infjammatorji li mhumiex steroidi (NSAIDS) jista' jikkawża aċċessjonijiet

Sustanzi antiaċidi jistgħu jinterferixxu milli s-sustanza tiġi assorbita mill-istonku.

Nitrofurantoin jista' jnaqqas l-effikaċja ta' quinolones jekk jintużaw flimkien waqt infezzjonijiet tal-passaġġ tal-urina

### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Id-doża rakkomandata ta' difloxacin hija ta' 5mg/kg piż tal-ġisem kuljum. Dicural, pilloli miksija, għandu jingħata darba kuljum għal mill-anqas hamest ijiem. Pijoderma superficjali jista' jkollha bżonn trattament sa massimu ta' 21 ġurnata. Il-pilloli għandhom jiġu amministrati tal-anqas għal jumejn wara li jmorru s-sintomi. It-trattament għandu jerga jiġi kkunsidrat jekk l-ebda progress ma jsir fi żmien 5 t'jiem jew 10 t'jiem fil-każ ta' pijoderma superficjali.



#### 4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Klieb li huma kkurati b' Difloxacin (bħala hydrochloride) mill-halq, għal 10 darbiet id-doża rakkomandata għal 10 t'ijiem, okkażjonalment urew reazzjonijiet ħfief ta' tibdil fil-kulur tal-ħmieġ, rimettar u tbeżlieq żejjed.

Tibdil histopatoloġiku kien innutat fil-qarquċa artikulari tal-ġogi li jgħorru l-piż fi klieb tal-beagle zghar (tliet xhur u nofs) wara amministrazzjoni orali ta' Difloxacin f'doži aktar minn 5 mg / kg/ kuljum (bħala hydrochloride) għal disgħin jum.

M'hemm l-ebda antidot għal Difloxacin (jew quinolones oħra), għaldaqstant, f'każ ta' doża eċċessiva, għandu jingħata trattament simptomatiku.

#### 4.11 Perjodu ta' Tizmin

Mhux applikabbli

### 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: sustanza anti-infettiva ġenerali għal użu sistemiku, sustanza antibatterika għal użu sistemiku, antibatteriku tal-klassi *Quinolone*

Kodiċi ATĊ veterinarja: QJ01MA94

Difloxacin huwa aryl-fluoroquinolone bi spettu wiesgħa ta' attività antibatterika. Difloxacin jista' joqtol hafna mikro-organizmi Gram-negative u għażla silettiva ta' organizmi Gram-pożittivi

#### 5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Il-fluoroquinolones għandhom effett antibatteriku kemm kontra mikro-organizmi li jirreplikaw kif ukoll dawk li m'humiex attivi. Difloxacin joqtol il-mikrobi primarjament billi jinibixxi l-attività ta' *DNA gyrase* tal-bakterja.

Dawn l-organizmi kienu suxxettibbli għal Difloxacin *in vitro*:

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

Dawn l-organizmi nstabu li kellhom suxxettibilita intermedja:

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

#### 5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Wara doża mill-halq, (pillola) ta' 5mg/kg piż fi klieb, Difloxacin lahaq il-medja tal-oghla livelli fil-plażma ta' 1.8 mikrogrammi /ml f'madwar tlett siegħat. Bejn wieħed u iehor 95% tad-doża li ngħatat mill-halq kienet assorbita. Il-medja tal-*half-life* tal-eliminazzjoni kienet 9.3 siegħat.

Trattament mill-halq fit-tul, għal aktar minn 180 ġurnata b'doża ta' 5mg /kg piż ma nfluwenzax il-movimenti ta' Difloxacin la bħala akkumulazzjoni u lanqas bħala zieda fir-rata ta' metabolizmu.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Sodium starch glycollate  
Microcrystalline cellulose  
Magnesium stearate  
Colloidal silicon dioxide  
Sodium lauryl sulphate  
Lactose  
Sodium croscarmellose  
Micronised brewer's yeast  
Aromatic liver flavour

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Mhux Applikabbli

### **6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb**

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jibqa' tajjeb kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn

### **6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Taħzinx f'temperaturi oghla minn 25°C. Ahżen f'post xott.

### **6.5 In-natura u l-ghamla ta' l-ewwel ippakkjar**

Strixxa magħmula mill-PVC/aluminjum li fiha 10 pilloli. Kaxxi tal-kartun li fihom 1, 2 jew 10 strixxi. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

## **7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## **8. NUMRU(D) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/97/003/004-015

**9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

15.01.2008

**10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Agenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U / JEW UŻU**

Mhux Applikabbli.

Medicinal product no longer authorised

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 50mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u klieb.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanzi Attiva:

Difloxacin (bħala hydrochloride) 50 mg/ml

### Sustanza mhux attiva:

Benzyl alcohol 50 mg/ml

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni safranija, ċara.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar (għoġġiela u erieħ)  
Klieb.

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Fil-baqar: Dicural 50 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni hija indikata għal trattament tal-marda respiratorja bovina (deni ta' waqt it-tbajhir, pneumonja fl-għoġġiela) ikkawżata minn mikrobu wieħed jew hafna tipi bħal *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, u / jew *Mycoplasma intermedium*.

Fil-klieb: Dicural 50 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni hija indikata għal trattament ta':

- Infezzjonijiet akuti u bla kumplikazzjonijiet fis-sistema tal-urina, ikkawżati minn speċi suxxettibli ta' *Escherichia coli* jew *Staphylococcus spp.*
- Infezzjoni pijoderma superficjali ikkawżata minn *Staphylococcus intermedium*.

### 4.2 Kontra indikazzjonijiet

Baqar:  
Xejn

### Klieb

Bħal fil-każ ta' quinolones oħra, minhabba l-possibilita ta' effetti mhux mixtieqa fuq il-qarquca artikulari ta' gogi li jerfghu il-piż, Difloxacin m'għandux jintuża waqt il-fażi ta' tkabbir mghaġġel. Għalhekk, tużax fi klieb ta' razza żgħira jew meżżana li għandhom jew sa tmien xhur, razez kbar sa sena u f'razez ta' klieb ġganti sa 18 il-xahar.

Tużax fi klieb li jtihom aċċessjonijiet

### 4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn

#### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

##### **Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali**

Meta wiehed joqgħod fuq klassi wahda ta' antibijotiċi, jista' johloq reżistenza f'xi popolazzjoni ta' bakterja. Huwa prudenti li żżomm il-fluoroquinolones biss għal sitwazzjonijiet fejn antibijotiċi oħra ma ħadmx jew mhux mistenni li jkunu effettivi daqs kemm mixtieq.

Il-politika lokali u uffċjali kontra l-mikrobi għandha titiehed f'konsiderazzjoni meta l-prodott jiġi wżat.

Meta possibli, fluoroquinolones għandhom jintużaw biss wara testijiet ta' suxxettibilità.

L-użu tal-prodott b'mod differenti mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza ta' batterja reżistenti għall-fluoroquinolones u jista' jnaqqas l-effettività ta' kura b'quinolones oħra minhabba l-potenzjal ta' *cross resistance*.

##### **Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali**

Nies li għandhom sensitività eċċessiva magħrufa għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

#### 4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

##### Baqar:

Fi studji fuq annimali li l-prodott hu indikat għalihom, amministrazzjoni taħt il-ġilda kien generalment ittollerat tajjeb. Tista' tfiggħ nefha temporanja fis-sit tal-injezzjoni

##### Klieb:

Fi studji fuq annimali li l-prodott hu indikat għalihom, amministrazzjoni taħt il-ġilda kien generalment ittollerat tajjeb. Tnixxija u / jew nefhiet, u okkażjonalment reazzjonijiet ta' ftit uġiġħ waqt l-injezzjoni kienu osservati. Generalment it-tnixxija titlaq fi ftit minuti u n-nefha lokali wara ftit granet.

#### 4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd

Il-harsien tas-sahha tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex stabbilit waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

#### 4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

L-użu ta' fluoroquinolones jista' johloq aċċessjonijiet jek jingħata ma *NSAIDS*.

Jista' jkun hemm antagoniżmu ma *nitrofurantoin*.

#### 4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-ġilda

##### Baqar:

Id-doża rakkomandata hija 2.5 mg Difloxacin/kg piż tal-ġisem kuljum għal tliet ijiem (ie. 5 ml/kg piż tal-ġisem) Jekk m'hemmx progress suffiċjenti wara tliet ijiem, it-trattament jista' jitkompla għal jumejn oħra.

Għal mard respiratorju kkumplikat id-doża tista' tiġi rdoppjata għal 5 mg/kg piż tal-ġisem kuljum. Il-volum injettat f'kull lok ta' injezzjoni fil-baqar m'għandux ikun aktar minn 7 ml. Għandu jintuża lok għall-injezzjoni ġdid kuljum.

Klieb:

Id-doża rakkomandata hija injezzjoni waħda ta' 5.0 mg Difloxacin /kg piż tal-gisem. It-trattamnet għandu jitkompla b'Difloxacin pilloli miksija (ara l-SPC).

Il-volum injettat f'kull lok ta' injezzjoni fil-klieb m'għandux ikun aktar minn 5 ml.

**4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn**

Baqar:

F'doži għolja hafna, effetti mhux mixtieqa fuq is-sistema nervuża (sturdament, tbandil, tregħid, taqlib, etc.) jistgħu jiġru fil-baqar. Doża eċċessiva tista' tohloq edima u nefha fl-irkupptejn.

Klieb:

L-amministrazzjoni mill-halq ta' Difloxacin sa 5 darbiet id-doża rakkomandata għal 30 gurnata ma rrizultat fl-ebda effetti mhux mixtieqa.

Fi studju ieħor, klieb ittrattati mill-halq b'Difloxacin b'10 darbiet id-doża rakkomandata għal 10 ijiem okkazzjonalment urew effetti mhux mixtieqa moderati bħal kulur orangjo/isfar fil-hmieg, rimettar u ipersalivazzjoni.

Mhumiex magħrufa antidoti speċifiċi għal Difloxacin (jew quinolones oħra), għalhekk f'każ ta' doża eċċessiva, għandu jingħata trattament simptomatiku.

**4.11 Perjodu ta' Tiżmin**

Baqar:

Laham u Interjur: 46 gurnata

Klieb:

Mhux applikabbli

**5 KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

**5.1 Tagħrif Farmakodinamiku**

Grupp Farmako-terapewtiku: sustanza anti-infettiva ġenerali għal użu sistemiku, sustanza antibatterika għal użu sistemiku, antibatteriku tal-klassi *Quinolone*

Kodiċi ATĊ veterinarja: QJ01MA94

Il-fluoroquinolones għandhom effett antibatteriku kemm kontra mikro-organizmi li jirreplikaw kif ukoll dawk li m'humiex attivi. Difloxacin joqtol il-mikrobi primarjament billi jinibixxi l-attività ta' *DNA gyrase* tal-bakterja.

Dawn l-organizmi kienu suxxettibbli għal Difloxacin in vitro:

*Pasteurella spp.*

*Mycoplasma spp*

*Eschericia coli*

*Staphylococcus intermedius*

Dawn l-organizmi nstabu li kellhom suxxettibilità intermedja:

*Staphylococcus spp.*

Tista' tiżviluppa rezistenza kontra l-quinolones b' mutazzjoni tal-*gyrase gene* tal-mikrobi u permezz ta' tibdil fil-permebilta taċ-ċelloli għal quinolones.

## 5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

### Baqar:

Wara amministrazzjoni taht il-gilda, Difloxacin lahaq il-medja tal-ogħla livelli fil-plażma ta' 1.7 mikrogrammi /ml sitt siegħat wara. Wara titqiba taht il-gilda, il-biodisponibiltà hija ta' 88% u l-volum ta' distribuzzjoni hu ta' 2.5 l/kg.

Difloxacin hu l-akbar komponent fil-hmieg u t-tessut. Fl-urina, fwied, xaħam u kliewi, il-metaboliti desmetil Difloxacin u N – ossidu ta' Difloxacin jinstabu fi kwantitajiet zghar flimkien mal-komponent ewlieni (Difloxacin).

It-tnehhija ta' Difloxacin wara amministrazzjoni taht il-gilda għal baqar kienet ta' 229 ml/h/kg. Il-*half-life* fil-plażma kien ta' 7.7 siegħat. Il-parti l-kbira ta' Difloxacin (68 – 82%) kien imnehhi fil-hmieg. Parti minn Difloxacin (7 – 18%) kien imnehhi mill-urina.

### Klieb :

Wara amministrazzjoni taht il-gilda, Difloxacin lahaq l-ogħla livelli fil-plażma ta' 1.4 – 1.9 mikrogrammi /ml fi 3.1 siegħat wara l-amministrazzjoni. Wara titqiba taht il-gilda, il- biodisponibiltà hija ta' 96% u l-volum ta' distribuzzjoni hu ta' 2.6 l/kg. Kien osservat *half-life* ta' 5.8 siegħat. Il-parti l-kbira ta' Difloxacin kien imnehhi fil-hmieg. Parti oħra kienet imnehhi mill-urina.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Inkompatibilitajiet Maġġuri

Ethanol  
Benzyl alcohol  
Propylene glycol  
Arginine  
Ilma għall-injezzjonijiet

### 6.2 Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilita, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuza flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

### 6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jibqa' tajjeb kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn

Perjodu ta' hażna wara li jinfetħ il-kontenitur: 28 ġurnata

### 6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oghla minn 25 °C  
Tiffriżax  
Żomm il-kontenitur fil-pakkett ta' barra

### 6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

### Klieb:

Kaxxa tal-kartun bi fjala tal-hgieg ta' 50 ml b'tapp tal-lastku u għatu ta' l-aluminjum

**Baqar:**

Kaxxa tal-kartun bi fjala tal-ħgieg ta' 50 ml, 100 ml jew 250 ml b'tapp tal-lastku u għatu ta' l-aluminjum

Mhux id-daqs sijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

**7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/97/003/016-018

**9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

15.01.2008

**10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U / JEW UŻU**

Mhux Applikabbli.



**ANNEX II**

- A. SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**
- D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

**A. SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur(i) tas-sustanza(i) bioloġika(ċi) attiva(i)

*Għat-tliet għamliet farmaċewtiċi:*

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU**

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Id-detentur ta' din l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ għandu jinforma lil Kummissjoni Ewropea dwar il-pjanijiet tal-kummerċ għal prodott mediċinali b'din id-deċiżjoni.

**Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**

Mhux applikabbli.

**D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

li huma aċċettati b'mod konformi mar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u b'mod konformi ma' l-Artikolu 31 (3b) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993, kif emendati.

Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċje ta' l-animall	LRM	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn
Difloxacin	Difloxacin	Tjur <sup>1</sup>	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Muskolu Ġilda + xaham Fwied Kliewi	M'għandux jintuża f'animalli li minnhom jittiehdu l-bajd għal konsum mill-bniedem
Difloxacin	Difloxacin	Ifrat <sup>2</sup>	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Muskolu Xaham Fwied Kliewi	M'għandux jintuża f'animalli li minnhom jittiehed il-halib għal produzzjoni għal konsum mill-bniedem

Anness II tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90

**Soluzzjoni orali:**

Sustanzi farmakoloġikament attivai	Speċje ta' l-animall	Dispożizzjonijiet oħrajn
Edetic acid <sup>3</sup>	L-ispeċji kollha li jipproduċu l-ikel	
Potassium Hydroxide <sup>4</sup>		
Propylene glycol <sup>5</sup>		
Benzyl alcohol <sup>6</sup>		Biex jintuża bħala sustanza mhux attiva
Hydrochloric acid <sup>7</sup>		Biex jintuża bħala sustanza mhix attiva

**Soluzzjoni għall-injezzjoni:**

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	Speċje ta' l-animall	Dispożizzjonijiet oħrajn
Ethanol <sup>8</sup>	L-ispeċji kollha li jipproduċu l-ikel	Biex jintuża bħala sustanza mhux attiva
Propylene glycol <sup>9</sup>		
Benzyl alcohol <sup>10</sup>		
Arginine <sup>11</sup>		

1 OJ Nru. L 172 ta' 02.07.02

2 OJ Nru. L 172 ta' 02.07.02

3 OJ Nru. L 290 ta' 5.12.95

4 OJ Nru. L 272 ta' 25.10.96

5 OJ Nru. L 45 ta' 15.02.97

6 OJ Nru. L 143 ta' 27.06.95

7 OJ Nru. L 143 ta' 27.06.95

8 OJ Nru. L 143 ta' 26.06.95

9 OJ Nru. L 45 ta' 15.02.97

10 OJ Nru L 143 ta' 26.06.95

11 OJ Nru. L 240 ta' 10.09.99

**ANNEX III**

**TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT**

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

**A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA  
DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI**  
Dicural soluzzjoni orali  
TIKKETTA TAL-KARTUNA – FLIXKUN 1 x 250 ML / FLIXKUN 1 X 1000 ML / 6  
FLIEXKEN X 1000 ML  
TIKKETTA TAL-FJALA Flixkun ta' 250 ml / flixkun ta' 1000 ml

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dicural 100mg/ml soluzzjoni orali għal flieles u d-dundjani

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Difloxacin (bħala hydrochloride)	100mg
Benzyl alcohol	100 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

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

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Flieles (tas-simna jew miżmuma għar-razza) u dundjani (dundjani żgħar li jiżnu sa 2 kg piż korporali).

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

Fi flieles u dundjani, għal trattament ta' infezzjonijiet kroniċi respiratorji kkawżati minn strejns sensittivi ta' *Eschericia coli* u *Mycoplasma gallisepticum*.

Fid-dundjani biss - għal trattament ta' nfezzjonijiet ikkawżati minn *Pasteurella multocida*.

**7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-amministrazzjoni mill-halq fl-ilma tax-xorb.  
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

## **8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' Tiznim- Laħam u nterjur (sriedaq u dundjani) : 24 siegħa

Mhux permess biex jintuża fi tjur li qed ibidu u jiproduċu l-bajd għal konsum uman.

## **9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Nies li għandhom sensitività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott. Sabiex tevita irritazzjoni lil ġilda u/jew lil għajnejk, uża ingwanti u maskra sabiex tippoteġi wiċċek meta tuża dan il-prodott.

## **10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ilma medikat għandu jkun ippreparat frisk kuljum.

Jekk tiftah uża fi żmien xahar.

## **11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Ipproteġi mid-dawl. Tiffriżax.

## **12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR, JEKK IKUN IL-KAŻ**

*[Mhux meħtieġa fuq it-tikketta li tmiss mal-prodott]*

Medicina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti ohra li ntużaw għal din il-medicina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

## **13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament ta' l-animali biss- għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

## **14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"**

*[Mhux meħtieġa fuq it-tikketta li tmiss mal-prodott]*

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

**Sid l-Awtorizzazzjoni għal Kummerċ:**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

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. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

Medicinal product no longer authorised



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Dicural 15 mg pilloli miksija:**

**KARTUNA TA' 10 PILLOLI/ 20 PILLOLA / 100 PILLOLA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dicural 15 mg pilloli miksija għal klieb

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Difloxacin (bħala hydrochloride) 15 mg

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pilloli miksija

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 pilloli

20 pillola

100 pillola

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Jinghata mill-ħalq.

Qabel l-użu agra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

[Mhux applikabbli.]

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Nies li għandhom sensitività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Ahżen f'post xott.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UZU, jekk applikabbli**

Għal trattament ta' l-animali biss- għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NUMRU TA' L-AWTORIZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**  
**Dicural 50 mg Pilloli miksija**  
**KARTUNA TA' 10 PILLOLI / 20 PILLOLA / 100 PILLOLA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dicural 50 mg pilloli miksija għal klieb

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Difloxacin (bħala hydrochloride) 50 mg

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pilloli miksija

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 pilloli  
20 pillola  
100 pillola

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Jittiehed mill-ħalq.  
Qabel l-użu agra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Nies li għandhom sensitività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Ahżen f'post xott.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UZU, jekk applikabbli**

Għal trattament ta' l-animali biss- għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NUMRI TA' L-AWTORIZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**  
**Dicural 100 mg Pilloli miksija**  
**KARTUNA TA' 10 PILLOLI / 20 PILLOLA / 100 PILLOLA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dicural 100 mg pilloli miksija għal klieb

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Difloxacin (bħala hydrochloride) 100 mg

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pilloli miksija

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 pilloli  
20 pillola  
100 pillola

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Jittiehed mill-ħalq.  
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Nies li għandhom sensitività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Ahżen f'post xott.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' MEDIĊINA MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UZU, jekk applikabbli**

Għal trattament ta' l-animali biss- għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NUMRU TA' L-AWTORIZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**  
**Dicural 150 mg Pilloli miksija**  
**KARTUNA TA' 10 PILLOLI / 20 PILLOLA / 100 PILLOLA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dicural 150 mg pilloli miksija għal klieb

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Difloxacin (bħala hydrochloride) 150 mg

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pilloli miksija

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 pilloli  
20 pillola  
100 pillola

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Jittiehed mill-halq.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Nies li għandhom sensitività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Ahżen f'post xott.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' MEDIĊINA MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UZU, jekk applikabbli**

Għal trattament ta' l-animali biss- għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NUMRU TA' L-AWTORIZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW L-*ISTRIPS***  
**Dicural 15 mg pilloli miksija**  
**Tikketta tal-blister**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dicural 15 mg pilloli miksija għal klieb

Difloxacin

**2. ISEM IS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Pfizer Limited

**3. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS"**

Għal trattament ta' l-animali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW L-*ISTRIPS***  
**Dicural 50 mg pilloli miksija**  
**Tikketta tal-blister**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dicural 50 mg pilloli miksija għal klieb

Difloxacin

**2. ISEM IS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Pfizer Limited

**3. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS"**

Għal trattament ta' l-animali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW L-*ISTRIPS***  
**Dicural 100 mg pilloli miksija**  
**Tikketta tal-blister**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dicural 100 mg pilloli miksija għal klieb

Difloxacin

**2. ISEM IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Pfizer Limited

**3. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS"**

Għal trattament ta' l-animali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW L-*ISTRIPS***  
**Dicural 150 mg pilloli miksija**  
**Tikketta tal-blister**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dicural 150 mg pilloli miksija għal klieb

Difloxacin

**2. ISEM IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Pfizer Limited

**3. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS"**

Għal trattament ta' l-animali biss.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**  
**Dicural 50 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u klieb**  
**KARTUNA għal fjala ta' 50ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dicural 50 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u klieb

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Difloxacin (bħala hydrochloride) 50 mg/ml  
Benzyl alcohol 50 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

50 ml

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar (għoġgiela u erieħ) u klieb

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**Baqar:**

- Trattament tal-marda respiratorja bovina (deni ta' waqt it-tbahhir, pneumonja fl-għoġgiela) ikkawżati minn mikrobu wiehed jew hafna tipi bħal *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, u/jew *Mycoplasma spp.*

**Klieb:**

Trattament ta':

- Infezzjonijiet akuti u bla kumplikazzjonijiet fis-sistema tal-urina, ikkawżati minn *Eschericia coli* jew *Staphylococcus spp.*
- Infezzjoni pijoderma superficjali kkawżata minn *Staphylococcus intermedius*

**7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu taht il-gilda.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

## 8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiznim: **Baqar** - Laħam u interjur: 46 ġurnata.

## 9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Nies li għandhom sensitività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

## 10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Jekk tiftaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

## 11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tiffriżax.

Żomm il-kontenitur fil-kaxxa ta' barra tiegħu.

## 12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

## 13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament ta' l-animali biss- għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

## 14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

## 15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## 16. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/97/003/016

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

Medicinal product no longer authorised

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR**  
**Dicural 50 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u klieb**  
**Tikketta għal fjala ta' 50 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dicural 50 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u klieb.

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI**

Difloxacin (bħala hydrochloride) 50 mg /ml

**3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

50 ml

**4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu taht il-ġilda.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' Tiżmin: **Baqar** – laħam u interjur 46 ġurnata.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
Jekk tiftaħ uża fi żmien 28 ġurnata

**8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS"**

Għal trattament ta' l-animali biss.

[In-Numru ta' l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ mhux meħtieġ fuq it-tikketta li tmiss mal-prodott]  
EU/2/97/003/016



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI**

**Dicural 50 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar:**

**KARTUNA TA' BARRA għal fjala ta' 100 ml / fjala ta' 250 ml / TIKKETTA TAL-FJALA ta' fjala ta' 100 ml / fjala ta' 250 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dicural 50 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar.

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Difloxacin (bħala hydrochloride)

50 mg/ml

Benzyl alcohol

50 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml - 250 ml

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar (għoggiela u erieħ)

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

Trattament tal-marda respiratorja bovina (deni ta' waqt it-tbahir, pneumonja fl-għoggiela) ikkawzati minn mikrobu wiehed jew hafna tipi bħal *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, u / jew *Mycoplasma spp.*

**7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Jinghata taħt il-gilda.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

[Spazju għandu jiġi provdut sabiex id-doża preskritta tiġi indikata fuq il-kartuna ta' barra]

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Laħam u nterjur, 46 ġurnata

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Nies li għandhom sensitività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
Jekk tiftaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura l-fuq minn 25°C. Tiffriżax.  
Żomm il-kontenitur fil-kaxxa ta' barra tiegħu.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR, JEKK IKUN IL-KAŻ**

*[Mhix meħtieġa fit-tikketta li tmiss mal-prodott]*

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament ta' l-animali biss.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"**

*[Mhix meħtieġa fit-tikketta li tmiss mal-prodott]*  
Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NUMRU TA' L-AWTORIZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ**

*[Rakkomandat, imma mhux meħtieġ fit-tikketta li tmiss mal-prodott]*  
EU/2/97/003/017 – 100 ml  
EU/2/97/003/018 – 250 ml

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

Medicinal product no longer authorised

**B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

Medicinal product no longer authorised

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT GHAL:  
Dicural 100 mg/ml soluzzjoni orali għal flieles u dundjani**

- 1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

**Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq**

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

- 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dicural 100 mg/ml soluzzjoni orali għal flieles u d-undjani

- 3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull ml fih:

**Sustanza Attiva :**

Difloxacin (bħala hydrochloride) 100mg

**Sustanzi mhux attivi**

Benzyl alcohol 100 mg

- 4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Fi flieles u dundjani, Dicural soluzzjoni orali huwa indikat għal trattament ta' infezzjonijiet kroniċi respiratorji kkawżati minn strejns sensitivi ta' *Eschericia coli* u *Mycoplasma gallisepticum*.

Fid-undjani Dicural soluzzjoni orali huwa indikat ukoll għal trattament ta' nfezzjonijiet ikkawżati minn *Pasteurella multocida*.

- 5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fi tjur li fi żmien il-bajd.

Billi ma sarux studji fi tjur li kienu jzappu klinikament, Dicural m'għandux jintuża fi tjur li għandhom saqajhom dgħajfa jew fi tjur li jbatu minn osteoporozzi

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊJI LI GHALIHM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Flieles (tas-simna jew miżmuma għar-razza)  
Dundjani (dundjani żgħar sa 2 kg piż tal-ġisem).

## 8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Dicural soluzzjoni orali għandu jġi amministrat kuljum ma l-ilma tax-xorb, f'koncentrazzjoni tali li doża tkun ta' 10mg / kg piż. Il-medikazzjoni għandha tkompli għal hamest ijiem

Għal amministrazzjoni mal-ilma tax-xorb.

Meta tiehu kont tal-ammont ta' Difloxacin fis-soluzzjoni orali (10% w/v), wiehed għandu jagħmel il-kalkulazzjoni li ġejja sabiex jiddetermina il-volum (ml) li għandu jżid ma kull elf litru ta' ilma:

---

Numru ta' annimali fil-maħżen X piż medju ta' kull animal individwali (kg) X 100

---

Konsum totali ta' ilma fil-maħżen il-ġurnata ta' qabel (litri)

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

It-tapp bil-kamin fil-flixxkun tal-litru jista' jintuza biex tkejjel bih. Jekk timlieh sax-xfar, tkun imlejt 50ml. Għal flixxkun tal-250 ml, kejl separat qiegħed fuq it-tapp tal-kamin. Is-sinjali tal-kejl juru il-volum li tkun imlejt.

L-ilma tax-xorb immedikat għandu jkun ippreparat frisk kuljum.

Waqf li qed tagħti l-ilma mmedikat, m'għandu jkun hemm l-ebda sors ieħor ta' ilma.

M'għandhux jiżdied klorin, per eżempju mill-użu ta' apparat ta' klorinazzjoni, jew hydrogen peroxide, mal-ilma tax-xorb użat ma' dan il-prodott.

F'koncentrazzjonijiet fl-ilma ta' 0.03% (= 300ml f'1000 litru) jew aktar, it-togħma tista' taffetwa lid-dundjani.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Lahaħ u interjur (flieles u dundjani): 24 siegħa

Mhux permess li jintuza fi tjur tal-bajd li qed jipproduċu bajd għall-konsum tal-bniedem

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 25°C.  
Ipproteġi mid-dawl.  
Tiffriżax.

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetah: xahar  
Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta wara Jiskadi

## 12. TWISSIJET SPEĊJALI

Tużax fi tjur fi żmien il-bajd, u/jew fi żmien 4 ġimghat sa meta jibdew ibidu.

Meta wiehed joqgħod fuq klassi waħda ta' antibijotiċi, jista' joħloq reżistenza f'xi popolazzjoni ta' bakterja. Huwa prudenti li żżomm il-fluoroquinolones biss għal sitwazzjonijiet fejn antibijotiċi oħra ma ħadmux jew mhux mistenni li jkunu effettivi daqs kemm mixtieq.

Il-politika lokali u ufficjali kontra l-mikrobi għandha titiehed f'konsiderazzjoni meta l-prodott jiġi wżat.

Meta possibli, fluoroquinolones għandhom jintużaw biss wara testijiet ta' suxxettibilità.

L-użu tal-prodott b'mod differenti mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza ta' batterja reżistenti għall-fluoroquinolones u jista' jnaqqas l-effettività ta' kura b'quinolones oħra minħabba l-potenzjal ta' *cross resistance*.

Nies li għandhom sensitività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott. Sabiex tevita irritazzjoni lil ġilda u/jew lil għajnejk, uża ingwanti u maskra sabiex tippoteġi wiċċek meta tuża dan il-prodott.

## 13. PREKAWZJONIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

## 14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. TAGHRIF IEHOR

Għal trattament ta' l-animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

Dicural soluzzjoni orali hija soluzzjoni trasparenti safranija u hija pprezentata fi fliexken bojod tal-plastik b'tapp tal-kamin li jkun fihom 250 jew 1000 ml tas-soluzzjoni orali. Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ.

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

## FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT GHAL:

### Dicural Pilloli miksija ghal klieb

- L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

#### Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

#### Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

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

- ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dicural 15 mg pilloli miksija ghal klieb  
Dicural 50 mg pilloli miksija ghal klieb  
Dicural 100 mg pilloli miksija ghal klieb  
Dicural 150 mg pilloli miksija ghal klieb

- DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull pillola fiha:

Dicural 15 mg	difloxacin (bhala hydrochloride)	15 mg
Dicural 50 mg	difloxacin (bhala hydrochloride)	50 mg
Dicural 100 mg	difloxacin (bhala hydrochloride)	100 mg
Dicural 150 mg	difloxacin (bhala hydrochloride)	150 mg

- INDIKAZZJONI(JIET)**

Dicural pilloli miksija huma ndikati ghal dawn il-kundizzjonijiet kliniċi fil-klieb:

- Infezzjonijiet akuti u bla kumplikazzjonijiet fis-sistema ta' l-urina, ikkawżati minn speċi suxxettibbli ta' *Eschericia coli* jew *Staphylococcus spp.*
- Infezzjoni superficjali (pijoderma) ikkawżata minn *Staphylococcus intermedius*.

Dicural Pilloli Miksija għandhom jintużaw biss wara testijiet ta' suxxettibilita

- KONTRAIKAZZJONIJIET**

Bhal fil-każ ta' quinolones ohra, minhabba l-possibilita ta' effetti mhux mixtieqa fuq il-qarquca artikulari ta' gogi li jerfgħu il-piż, Difloxacin m'għandux jintuża waqt il-fazi ta' tkabbir mgħaġġel. Fi kliem iehor tużax fi klieb ta' razza żghira jew mezzana sa u jew jinkludi t-tmien xhur, razez kbar sa sena u f'razez ta' klieb ġganti sa 18 il-xahar.

Tużax fi klieb li jthom aċċessjonijiet

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Effetti mhux mixtieqa kienu rari fil-klieb ikkurati b'Difloxacin. Ir-reazzjonijiet osservati kienu inappetenza, rimettar, dijarea, u irritazzjoni fil-warrani. Dawn l-effetti mhux mixtieqa kienu temporanji u damu minn ġurnata sa tnejn mingħajr il-htieġa ta' aktar kura.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

## 8. DOŻA GHAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Id-doża rakkomandata ta' difloxacin hija ta' 5mg/kg piż tal-ġisem kuljum. Dicural pilloli miksija, għandu jingħata darba kuljum għal mill-anqas hamest ijiem. Pijoderma superficjali jista jkollha bżonn trattament sa massimu ta' 21 ġurnata. Il-pilloli għandhom jiġi amministrati tal-anqas għal jumejn wara li jmorru s-sintomi. It-trattament għandu jerga jiġi kkunsidrat jekk l-ebda progress ma jsir fi żmien 5 t'jiem jew 10 t'jiem fil-każ ta' pijoderma superficjali.

	Piż tal-ġisem (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
<b>Żghir</b>	0 - 3 4 - 6	1 2			
<b>Mezzan</b>	7 - 10 11 - 20 21 - 30	(3)	1 2 3		(1)
<b>Kbir</b>	31 - 40 41 - 60			2 3	(2)

Għal użu mill-halq

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

## 11. TAGHRIF SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Taħzinx f'temperaturi oġhla minn 25°C. Ahżen f'post xott.

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-kartuna wara JIS.

## 12. TWISSIJET SPEĊJALI

Nies li għandhom sensitività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott. L-użu ta' Difloxacin fi klieb li huma tqal jew qed ireddghu jew fi klieb maskili miżmuma għar-razza mhux rakkomandat.

Meta wiehed joqgħod fuq klassi waħda ta' antibijotiċi, jista' johloq rezistenza f'xi popolazzjoni ta' bakterja. Huwa prudenti li żżomm il-fluoroquinolones biss għal sitwazzjonijiet fejn antibijotiċi oħra ma hadmux jew mhux mistenni li jkunu effettivi daqs kemm mixtieq.

Il-politika lokali u uffċjali kontra l-mikrobi għandha titiehed f'konsiderazzjoni meta l-prodott jiġi wżat.

Meta possibli, fluoroquinolones għandhom jintużaw biss wara testijiet ta' suxxettibilità.

L-użu tal-prodott b'mod differenti mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza ta' batterja rezistenti għall-fluoroquinolones u jista' jnaqqas l-effettività ta' kura b'quinolones oħra minhabba l-potenzjal ta' *cross resistance*.

Meta wiehed joqgħod fuq klassi waħda ta' antibijotiċi, jista' johloq rezistenza f'xi popolazzjoni ta' bakterja. Huwa prudenti li żżomm il-quinolones biss f'sitwazzjonijiet fejn antibijotiċi oħra ma hadmux jew mhux mistenni li jkunu effettivi daqs kemm mixtieq.

## 13. TAGHRIF DWAR RIMI TA' MEDIĊINA MHUX UŻATA JEW MATERJAL HAŻIN IEHOR, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

## 14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

## 15. TAGHRIF IEHOR

Għal trattament tal-annimali biss- għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika

Dicural pilloli miksija jikkonsistu minn pillola li fiha difloxacin hydrochloride u kisi li għandu toghma tajba hafna. Kull qawwa tal-prodott tiġi f'pakketti ta' 10, 20 u 100 pillola. Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq

Difloxacin huwa aryl-fluoroquinolone bi spettru wiesa ta' attività antibatterika. Difloxacin joqtol hafna mikro-organizmi *Gram negative* u uħud *Gram positive*.

Il-fluoroquinolones għandhom effett antibatteriku kemm kontra mikro-organizmi li jirreplikaw kif ukoll dawk li m'humiex attivi. Difloxacin joqtol il-mikrobi primarjament billi jinibixxi l-attività ta' *DNA gyrase* tal-bakterja.

Dawn l-organizmi kienu suxxettibbli għal Difloxacin in vitro:

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

Dawn l-organizmi nstabu li kellhom suxxettibilita intermedja:

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

Wara doża mill-halq, (pillola) ta' 5mg/kg piż fi klieb, Difloxacin lahaq il-medja tal-oghla livelli fil-plażma ta' 1.8 mikrogrammi /ml f' madwar tlett siegħat. Bejn wiehed u iehor 95% tad-doża li nġhatat mill-halq kienet assorbita. Il-medja tal-*half-life* tal-eliminazzjoni kienet 9.3 siegħat.

Trattament mill-halq fit-tul, għal aktar minn 180 ġurnata b'doża ta' 5mg /kg piż ma nfluwenzax il-movimenti ta' Difloxacin la bhala akkumulazzjoni u lanqas bhala zieda fir-rata ta' metabolizmu.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ.

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

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT GHAL:  
Dicural 50 mg/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar u klieb**

- 1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

**Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq**

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

- 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dicural 50 mg/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar u klieb.

- 3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

**Sustanza Attiva :**

Difloxacin (bħala hydrochloride) 50 mg / ml

**Sustanzi mhux attivi**

Benzyl alcohol 50 mg /ml

- 4. INDIKAZZJONI (JIET)**

**Baqar:** Trattament tal-marda respiratorja bovina (deni ta' waqt it-tbaħħir, pneumonja fl-għoġġiela) ikkawżata minn mikrobu wiehed jew hafna tipi bħal *Pasteurella haemolytica*, *Pateurella multocida*, u / jew *Mycoplasma intermedium*.

**Klieb:** trattament ta'

- Infezzjonijiet akuti u bla kumplikazzjonijiet fis-sistema tal-urina, ikkawżati minn speċi suxxettibbli ta' *Eschericia coli* jew *Staphylococcus spp.*
- Infezzjoni superficjali (pijoderma) ikkawżata minn *Staphylococcus intermedium*.

- 5. KONTRA INDIKAZZJONIJIET**

**Baqar:** Xejn

**Klieb:**

Bħal fil-każ ta' quinolones ohra, minhabba l-possibilita ta' effetti mhux mixtieqa fuq il-qarquca artikulari ta' gogi li jerfgħu il-piz, Difloxacin m'għandux jintuza waqt il-fazi ta' tkabbir mgħaġġel. Fi



kliem iehor tużax fi klieb ta' razza żghira jew meżżana li għandhom jew se jkollhom -tmien xhur, razez kbar sa sena u f'razez ta' klieb ġganti sa 18 il-xahar.

Tużax fi klieb li jthom aċċessjonijiet

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

### **Baqar:**

Fi studji fuq animali li l-prodott hu indikat għalihom, amministrazzjoni taht il-ġilda kien generalment ittollerat tajjeb. Tista' tfigg' nefha temporanja fis-sit tal-injezzjoni

### **Klieb:**

Fi studji fuq animali li l-prodott hu indikat għalihom, amministrazzjoni taht il-ġilda kien generalment ittollerat tajjeb. Tnixxija u / jew nefhiet, u okkażjonalment reazzjonijiet ta' f'it ugiegh waqt l-injezzjoni kienu osservati. Generalment it-tnixxija titlaq fi f'it minuti u n-nefha lokali wara f'it granet.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħgbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġgiela u erieh) \  
Klieb

## 8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taht il-ġilda

### **Baqar:**

Id-doża rakkomandata hija 2.5mg Difloxacin /kg piż tal-ġisem/jum għal tlett ijiem (ie. 5ml / kg piż tal-ġisem/jum) Jekk m'hemmx progress suffiċjenti wara tlett ijiem, it-trattament jista' jitkompla għal jumejn oħra. Għal mard respiratorju kkumplikat id-doża tista' tirdoppja għal 5 mg/kg piż tal-ġisem/jum.

### **Klieb:**

Id-doża rakkomandata hija ta' 5 mg Difloxacin /kg piż tal-ġisem bhala injezzjoni wahda. It-trattament għandu jitkompla b'Dicural pilloli miksija (aqra l-fuljett ta' tagħrif ta' dan il-prodott)

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-volum injettat f'kull lok ta' injezzjoni fil-baqar m'għandux ikun aktar minn 7 ml. Għandu jintuża lok għall-injezzjoni gdid kuljum.

Il-volum mogħti f'kull lok ta' injezzjoni fil-klieb m'għandux ikun aktar minn 5 ml.

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilita, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

**Baqar:** Laħam u interjur 46 ġurnata

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Taħzinx f'temperaturi oghla minn 25°C.

Tiffriżax.

Żomm il-kontenitur fil-pakkett ta' barra

Perjodu ta' hażna wara li jinfetħ il-kontenitur: 28 ġurnata

Tużax wara d-data ta' skadenza ta' fuq il-flixkun.

## 12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Meta wiehed joqgħod fuq klassi waħda ta' antibijotiċi, jista' johlq reżistenza f'xi popolazzjoni ta' bakterja. Huwa prudenti li żżomm il-fluoroquinolones biss għal sitwazzjonijiet fejn antibijotiċi oħra ma ħadmux jew mhux mistenni li jkunu effettivi daqs kemm mixtieq.

Il-politika lokali u uffċjali kontra l-mikrobi għandha titiehed f'konsiderazzjoni meta l-prodott jiġi wżat.

Meta possibli, fluoroquinolones għandhom jintużaw biss wara testijiet ta' suxxettibilità.

L-użu tal-prodott b'mod differenti mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza ta' batterja reżistenti għall-fluoroquinolones u jista' jnaqqas l-effettività ta' kura b'quinolones oħra minħabba l-potenzjal ta' *cross resistance*.

Il-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex stabbilit waqt it-tqala u fi żmien il-halib

L-użu ta' fluoroquinolones jista' johlq aċċessjonijiet jekk jingħata ma' NSAIDS.

Jista' jkun hemm antagoniżmu ma' nitrofurantoin.

Nies li għandhom sensittività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

### **Doża eċċessiva:**

#### **Baqar:**

F'dozi għolja ħafna, effetti mhux mixtieqa fuq is-sistema nervuża ( sturdament, tbandil, tregħid, taqlib, etc.) jistgħu jiġru fil-baqar. Doża eċċessiva tista' toħloq edima u nefha fl-irkupptejn.

#### **Klieb:**

Fil-klieb amministrazzjoni mill-halq ta' Difloxacin sa 5 darbiet id-doża rakkomandata għal 30 ġurnata ma rrizultat fl-ebda effetti mhux mixtieqa.

Fi studju iehor, klieb ittrattati mill-halq b' Difloxacin b' 10 darbiet id-doża rakkomandata għal 10 ijiem okkazjonalment urew effetti mhux mixtieqa moderati bħal kulur orangjo/isfar fil-hmieġ, rimettar u tbeżlieq żejje.

Mhumiex magħrufa antidoti speċifiċi għal Difloxacin (jew quinolones oħra), għalhekk f'każ ta' doża eċċessiva, għandu jingħata trattament simptomatiku.

## 13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

#### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

#### **15. TAGHRIF IEHOR**

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika

Dicural 50mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u klieb jinstab f' dawn il-prezentazzjonijiet:

Klieb: flixxun ta' 50 ml

Baqar: flixxun ta' 50, 100 u 250 ml

Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq

Għal kull taghrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-Sid tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:

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