

Medicinal product no longer authorised

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 100 mg/ml orale oplossing voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Difloxacin (als hydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol 100 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Een heldere, gelige orale oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kippen (slachtkuikens/vleeskuikens en fok-/vermeerderingskippen in de opfok).
Kalkoenen (jonge kalkoenen tot 2 kg lichaamsgewicht).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Bij kippen en kalkoenen: Dicural orale oplossing is geïndiceerd bij de behandeling van chronische infecties van luchtwegen veroorzaakt door voor difloxacin gevoelige bacteriestammen van *Escherichia coli* en *Mycoplasma gallisepticum*.

Bij kalkoenen: Dicural orale oplossing is tevens geïndiceerd bij de behandeling van infecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

4.3 Contra-indicaties

Gezien er geen studies zijn verricht bij klinisch kreupelige dieren dient Dicural niet te worden gebruikt bij dieren met een bestaande beenzwakte of bij dieren die lijden aan osteoporosis.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In hoge mate beroep doen op één enkele antibioticaklasse kan resulteren in de inductie van resistentie in een bacteriepopulatie. Het is aan te bevelen om fluoroquinolonen te reserveren voor de behandeling van aandoeningen, welke slecht hebben gereageerd, of van welke verwacht wordt dat ze slecht zullen gaan reageren op andere antibioticaklassen.

Bij gebruik van het product, dient er rekening gehouden te worden met het officiële en lokale antimicrobiële beleid.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen alleen gebruikt te worden op basis van een gevoeligheidstest.

Gebruik van het product afwijkend van de instructies die in de SPC gegeven zijn, kan de prevalentie van resistentie van bacteriën tegen fluoroquinolonen doen toenemen en kan de effectiviteit van de behandeling met andere quinolonen doen afnemen, door de potentiële kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten ieder contact met het product vermijden.

In verband met mogelijke irritatie van huid en/of ogen dient bij de toepassing van dit product gebruik te worden gemaakt van handschoenen en gezichtsbescherming.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en/of binnen 4 weken voor het begin van de leg.

4.8 Interactie(s) met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voorzover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dicural orale oplossing dient dagelijks te worden toegediend via het drinkwater in een zodanige concentratie dat de dosering 10 mg difloxacin/kg lichaamsgewicht bedraagt.. De toediening dient gedurende 5 dagen te worden voortgezet.

Rekening houdende met de concentratie van difloxacin in de orale oplossing (10 % w/v) dient de hoeveelheid (in ml) die aan 1000 liter water moet worden toegevoegd te worden berekend met de volgende formule:

$$\frac{\text{aantal dieren in de stal} \times \text{gemiddelde gewicht per dier (kg)} \times 100}{\text{totale waterconsumptie van de stal gedurende de vorige dag (liter)}}$$

Het gemedicineerde drinkwater dient elke dag vers te worden bereid.

Draag er zorg voor dat er gedurende de medicatieperiode geen ander drinkwater verstrekt wordt.

Concentraties van 0,03% (=300 ml in 1000 liter) of hoger kunnen de drinkwateropname bij kalkoenen beïnvloeden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Veiligheidsstudies bij kippen en kalkoenen hebben aangetoond dat toegediend in een dosering van 30 mg difloxacin/kg (kippen) of 22 mg difloxacin/kg (kalkoenen) gedurende driemaal de aanbevolen toedieningsperiode (15 achtereenvolgende dagen), difloxacin hydrochloride veilig bleek voor vogels.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval (kippen en kalkoenen): 24 uur.

Niet voor gebruik in legvogels die eieren voor menselijke consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: algemene anti-infectieuze middelen voor systemisch gebruik; antibacteriële middelen voor systemisch gebruik; antibacteriële middelen uit de quinolonen groep.

ATC vet code: QJ01MA94

Fluoroquinolonen oefenen hun antibacteriële werking uit tegen micro-organismen die zich al dan niet in de vermeerderingsfase verkeren. Difloxacin hydrochloride heeft een bactericide effect en het oefent zijn werking uit door middel van remming van het bacteriële DNA-gyrase.

De volgende soorten bacteriën, die werden geïsoleerd bij slachtkuikens en kalkoenen, werden getest en gevoelig bevonden voor difloxacin: bacteriestammen van *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma gallisepticum*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Difloxacin wordt na orale toepassing snel opgenomen om binnen enkele uren na het begin van de medicatie een stabiele plasmaconcentratie te bereiken. De verdeling over de weefsels is goed, zoals werd aangetoond door de weefsel/plasma ratio's. In alle relevante weefsels worden difloxacin concentraties bereikt die gelijk zijn aan of groter zijn dan de MRC's voor de relevante pathogene micro-organismen en deze worden op hetzelfde niveau gehandhaafd zo lang de medicatie wordt voortgezet.

Kippen:

Na orale toediening bij kippen wordt difloxacin bijna volledig geabsorbeerd (ca. 96%). De verdeling van de stof in het lichaam is goed ($V_d = 4,7$ l/kg) en de stof heeft een plasmahalfwaardetijd van ongeveer 7 uur. Bij orale toediening van Dicural oplossing voor oraal gebruik in een dosering van 10 mg difloxacin/kg/dag gedurende vijf achtereenvolgende dagen zijn de gemiddelde 'steady state' plasmaconcentraties van difloxacin ongeveer 200 ng/ml. De weefselplasma ratio varieert: 0,6 (abdominaal vet), 2,4 (longen), 4,5 (spieren) en 14,1 (lever).

Kalkoenen:

Difloxacin heeft in kalkoenen een matige orale biologische beschikbaarheid ($\pm 58\%$). De verdeling van de stof in het lichaam ($V_d = 9,9$ l/kg) is goed en de stof heeft een plasmahalfwaardetijd van ongeveer 7 uur. Bij orale toediening van Dicural oplossing voor oraal gebruik in een dosering van 10 mg difloxacin/kg/dag gedurende vijf achtereenvolgende dagen zijn de gemiddelde 'steady state' plasmaconcentraties van difloxacin ongeveer 60 ng/ml. De weefselplasma ratio varieert: 2,5 (abdominaal vet), 3,7 (spieren), 4,8 (longen) en 36,5 (lever).

Bij beide diersoorten kan het difloxacin worden geconjugeerd (geglucuronideerd of gesulfateerd), gedemethyleerd tot sarafloxacin of geoxideerd tot N-oxide-difloxacin. De belangrijkste metabolieten zijn hydrolyseerbare conjugaten van difloxacin, de overige metabolieten zijn naar verhouding minder belangrijk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Edetic zuur
Kalium hydroxide
Propyleen glycol
Benzyl alcohol
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Er mag geen extra chloor, bijvoorbeeld middels gebruik van waterchloreerders, of waterstofperoxide worden toegevoegd aan het drinkwater dat met dit product wordt gebruikt.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Het gemediceerde water dient dagelijks vers te worden bereid.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 1 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren onder 25°C. Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE flacons met een schroefdop, met een inhoud van 250 ml of 1 liter Dicural orale oplossing. De schroefdop op de 1000 ml flacon kan als maatbeker worden gebruikt. Indien tot de rand gevuld wordt daarmee 50 ml afgemeten. Voor de 250 ml flacon is een aparte maatbeker op de schroefdop geplaatst. Maatverdeling geeft het geleverde volume aan.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/E/97/003/001-003

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

15.01.2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF GEBRUIK

Niet van toepassing

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 15 mg omhulde tabletten voor honden
Dicural 50 mg omhulde tabletten voor honden
Dicural 100 mg omhulde tabletten voor honden
Dicural 150 mg omhulde tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame stof:

Elke tablet bevat:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Biconvex beige omhulde tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van:

- Acute ongecompliceerde urineweg infecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Staphylococcus spp.*
- Oppervlakkige pyodermie veroorzaakt door *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Contra-indicaties

Net als voor andere quinolones geldt, met het oog op mogelijke negatieve effecten op het gewrichtskraakbeen van gewichtdragende gewrichten, dat difloxacin niet gebruikt mag worden tijdens een periode van snelle groei, dwz. niet gebruiken in kleine en middelgrote hondenrassen tot en met 8 maanden oud, in grote hondenrassen tot één (1) jaar oud en in zeer grote hondenrassen tot 18 maanden oud.

Niet gebruiken bij honden met epilepsie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen bekend

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In hoge mate beroep doen op één enkele antibioticaklasse kan resulteren in de inductie van resistentie in een bacteriepopulatie. Het is aan te bevelen om fluoroquinolonen te reserveren voor de behandeling van aandoeningen, welke slecht hebben gereageerd, of van welke verwacht wordt dat ze slecht zullen gaan reageren op andere antibioticaklassen.

Bij gebruik van het product, dient er rekening gehouden te worden met het officiële en lokale antimicrobiële beleid.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen alleen gebruikt te worden op basis van een gevoeligheidstest.

Gebruik van het product afwijkend van de instructies die in de SPC gegeven zijn, kan de prevalentie van resistentie van bacteriën tegen fluoroquinolonen doen toenemen en kan de effectiviteit van de behandeling met andere quinolonen doen afnemen, door de potentiële kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten ieder contact met het product vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bijwerking waren zeldzaam bij honden die met difloxacin behandeld waren. De waargenomen reacties waren eetlustverlies, braken, diarree en anale irritatie. Deze bijwerkingen verdwenen vanzelf binnen één of twee dagen en bijkomende behandeling was niet nodig.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel voor de voortplanting is slechts getest bij proefdieren, derhalve wordt het toedienen van difloxacin aan drachtige of lacterende teven of dekruen niet aanbevolen.

4.8 Interactie(s) met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van fluoroquinolones in combinatie met niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAIDs) kan een epileptische aanval induceren.

Antacida kunnen interfereren met de gastro-intestinale absorptie.

Gelijktijdig gebruik van nitrofurantoïne kan de werking van difloxacin negatief beïnvloeden bij de behandeling van urineweg infecties.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering difloxacin is 5,0 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Dicural omhulde tabletten dienen éénmaal daags gegeven te worden, gedurende tenminste 5 dagen. Voor oppervlakkige pyodermie kan een langere behandelingsduur nodig zijn, met een maximale duur van 21 dagen. De tabletten dienen te worden toegediend tot minstens 2 dagen na het verdwijnen van klinische symptomen.

De therapie moet opnieuw geëvalueerd worden, indien na 5 dagen, of in geval van oppervlakkige pyoderma na 10 dagen, geen verbetering optreedt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Honden die oraal behandeld waren met 10 maal de aanbevolen dosering difloxacin (als hydrochloride) gedurende 10 dagen, vertoonden lichte bijwerkingen zoals oranje/gele verkleuring van de faeces, braken en speeksel.

Na de orale toediening van difloxacin (als hydrochloride) gedurende 90 dagen waarbij de dosering hoger was dan 5 mg/kg/dag, zijn histopathologische veranderingen waargenomen in het kraakbeen van de gewichtsdragende gewrichten van jonge (3,5 maanden oude) beagle honden.

Er zijn geen specifieke antidota bekend voor difloxacin noch voor andere quinolones. Daarom zullen honden in geval van een overdosis symptomatisch moeten worden behandeld.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: algemene anti-infectieuze middelen voor systemisch gebruik; antibacteriële middelen voor systemisch gebruik; antibacteriële middelen uit de quinolonen groep.

ATCvet code: QJ01MA94

Difloxacin is een aryl-fluoroquinolon met een breedspectrum antimicrobiële activiteit. Difloxacin kan een bactericide werking hebben tegen een groot aantal Gram-negatieve micro-organismen en bepaalde Gram-positieve micro-organismen.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De fluoroquinolones oefenen hun antibacteriële effecten uit tegen micro-organismen die al dan niet in de vermeerderingsfase verkeren. Difloxacin werkt voornamelijk door remming van bacterieel DNA-gyrase.

De volgende organismen zijn getest en gevoelig bevonden voor difloxacin in vitro:

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

De volgende organismen werden intermediair gevoelig bevonden:

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een orale dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht (niet omhulde tablet) aan honden, werd een gemiddelde piekplasma concentratie van 1,8 µg/ml difloxacin op circa 3 uur na toediening bereikt. Ongeveer 95% van de orale dosis werd geabsorbeerd. De eliminatie halfwaardetijd was gemiddeld 9,3 uur.

Lange termijnbehandeling gedurende 180 dagen in een dosering van 5mg/kg lichaamsgewicht had geen invloed op de kinetiek van difloxacin, niet door accumulatie noch door toegenomen metabolisatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natrium amyloglycolaat
Microcristallijne cellulose
Magnesium stearaat
Colloidale silicone dioxide
Natrium lauryl sulfaat
Lactose
Natrium croscarmellose
Gemiconiseerd biergist
Aromatisch leverpoeder

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij een temperatuur lager dan 25°C, op een droge plaats.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/aluminium blisters met 10 tabletten per blister. Kartonnen doosjes met 1, 2 of 10 blisters.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/E/97/003/004-015

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

15.01.2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF GEBRUIK

Niet van toepassing

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Difloxacin (als hydrochloride) 50 mg/ml

Hulpstof:

Benzyl alcohol 50 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Heldere, gelige oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rundvee (kalveren en jongvee)
Honden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Bij het rund: Dicural 50 mg/ml oplossing voor injectie geïndiceerd voor de behandeling van respiratoire aandoeningen (shipping fever, kalverpneumonie) veroorzaakt door enkelvoudige of menginfecties met *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* en/of *Mycoplasma spp.*

Bij de hond: Dicural 50 mg/ml oplossing voor injectie geïndiceerd voor de behandeling van:

- Acute ongecompliceerde urineweg infecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Staphylococcus spp.*
- Oppervlakkige pyodermie veroorzaakt door *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Contra-indicaties

Rundvee:

Geen.

Honden:

Net als voor andere quinolonen geldt dat, met het oog op mogelijke negatieve effecten op het gewrichtskraakbeen van gewichtdragende gewrichten, difloxacin niet gebruikt mag worden bij honden tijdens de snelle groeifase. Daarom niet gebruiken bij kleine en middelgrote hondenrassen tot 8 maanden oud, bij grote hondenrassen tot 1 jaar oud en bij zeer grote hondenrassen tot 18 maanden oud.

Niet gebruiken bij honden met epilepsie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregel(en) bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In hoge mate beroep doen op één enkele antibioticaklasse kan resulteren in de inductie van resistentie in een bacteriepopulatie. Het is aan te bevelen om fluoroquinolonen te reserveren voor de behandeling van aandoeningen, welke slecht hebben gereageerd, of van welke verwacht wordt dat ze slecht zullen gaan reageren op andere antibioticaklassen.

Bij gebruik van het product, dient er rekening gehouden te worden met het officiële en lokale antimicrobiële beleid.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen alleen gebruikt te worden op basis van een gevoeligheidstest.

Gebruik van het product afwijkend van de instructies die in de SPC gegeven zijn, kan de prevalentie van resistentie van bacteriën tegen fluoroquinolonen doen toenemen en kan de effectiviteit van de behandeling met andere quinolonen doen afnemen, door de potentiële kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten ieder contact met het product vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Rundvee:

In doeldiertolerantiestudies werd de subcutane toediening in het algemeen goed verdragen. Na de subcutane toediening kan op de injectieplaats een zwelling van voorbijgaande aard optreden.

Honden:

In doeldiertolerantiestudies werd de subcutane toediening in het algemeen goed verdragen. Jeuk en/of een locale zwelling en soms een lichte pijnreactie na injectie werden waargenomen. In het algemeen verdwijnt de jeuk binnen een paar minuten, de locale zwelling binnen een paar dagen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van fluoroquinolones in combinatie met niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAIDs) kan een epileptische aanval induceren.

Antagonisme met nitrofurantoïne kan optreden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik

Rundvee:

De aanbevolen dosering is 2,5 mg difloxacin/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3 dagen (dwz. 5 ml/100kg lichaamsgewicht/dag). Indien na 3 dagen niet voldoende herstel is opgetreden dan kan de behandelingsduur verlengd worden met 2 dagen.

Indien er sprake is van gecompliceerde luchtwegaandoeningen dan kan de dosering verdubbeld worden tot 5 mg/kg/dag.

Het injectievolume per injectieplaats bij het rund mag de 7 ml niet overschrijden. Iedere dag dient een nieuwe injectieplaats gebruikt te worden.

Honden:

De aanbevolen dosering is een enkele injectie van 5,0 mg difloxacin/kg lichaamsgewicht. De behandeling moet voortgezet worden met Dicural omhulde tabletten (zie betreffende SPC).

Het injectievolume per injectieplaats bij de hond mag de 5 ml niet overschrijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Rundvee:

Bij hele hoge doseringen kunnen er bij runderen bijwerkingen van het zenuwstelsel (ataxie, slingeren, zenuwtrekkingen, tremoren, convulsies, etc.) optreden. Overdosering kan tevens aanleiding geven tot oedeem in- en zwelling van de kniegewrichten.

Honden:

De orale toediening van difloxacin tot 5 maal de aanbevolen dosering gedurende 30 dagen, resulteerde in geen enkele bijwerking.

In een ander onderzoek toonden honden die oraal behandeld waren met 10 maal de aanbevolen dosering difloxacin gedurende 10 dagen, lichte bijwerkingen zoals oranje/gele verkleuring van de faeces, braken en speekselen.

Tegen difloxacin (of andere quinolonen) zijn geen specifieke antidota bekend. Daarom moet er in geval van een overdosis een symptomatische behandeling worden toegepast.

4.11 Wachtijd

Rund:

Vlees en slachtafval: 46 dagen

Honden:

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: algemene anti-infectieuze middelen voor systemisch gebruik; antibacteriële middelen voor systemisch gebruik; antibacteriële middelen uit de quinolonen groep.

ATC vet code: QJ01MA94.

De fluoroquinolonen oefenen hun antibacteriële werking uit tegen micro-organismen die zich al dan niet in de vermeerderingsfase bevinden. Difloxacin hydrochloride kan een bactericide effect hebben. Het werkingsmechanisme is in de eerste plaats gebaseerd op - remming van het bacteriële DNA gyrase.

De volgende organismen zijn getest en gevoelig bevonden voor difloxacin in vitro:

Pasteurella spp.

Mycoplasma spp

Escherichia coli

Staphylococcus intermedius

De volgende organismen werden intermediair gevoelig bevonden:

Staphylococcus spp.

Resistentie tegen quinolonen kan geïnduceerd worden door mutaties in het gyrase gen van bacteriën en door veranderingen in de permeabiliteit van de celwand voor quinolonen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Rundvee:

Na subcutane toediening van difloxacin, worden 6 uur na dosering piekplasmaspiegels van 1,7 µg/ml bereikt. Na subcutane toediening is de biologische beschikbaarheid 88%. Het verdelingsvolume is 2,5 l/kg. In excreta en weefsels wordt hoofdzakelijk de basis molecule difloxacin aangetroffen. In urine, lever, vet en nieren kunnen naast difloxacin, desmethyl-difloxacin en difloxacin N-oxide in kleine hoeveelheden aangetroffen worden.

De eliminatie van difloxacin na subcutane toediening aan het rund is 229 ml/u/kg; een halfwaardetijd van 7,7 uur werd waargenomen. Het grootste deel van difloxacin (dwz. 68-82%) wordt uitgescheiden met de faeces. Een klein deel difloxacin (dwz. 7 -18%) wordt uitgescheiden via de urine.

Honden:

Na subcutane toediening van difloxacin worden 3,1 uur na dosering piekplasmaspiegels van 1,4-1,9 µg/ml bereikt. Na subcutane toediening is de biologische beschikbaarheid 96%. Het verdelingsvolume is 2,6 l/kg. Een halfwaardetijd van 5,8 uur werd waargenomen.

Het grootste deel van difloxacin wordt uitgescheiden met de faeces. Een klein deel difloxacin wordt uitgescheiden via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol

Benzyl alcohol

Propyleen glycol

Arginine

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container : 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren onder 25°C.

Niet bevriezen.

Bewaars de injectieflacon in de verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Honden:

Kartonnen doos met één glazen flacon van 50 ml met een rubberen stopper en aluminium cap.

Rundvee:

Kartonnen doos met één glazen flacon van 50 ml, 100 ml of 250 ml met een rubberen stopper en aluminium cap.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/E/97/003/016-018

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

15.01.2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
GEBRUIK**

Niet van toepassing

Medicinal product no longer authorised

BIJLAGE II

- A. HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN INCLUSIEF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET
VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN INCLUSIEF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet de Europese Commissie op de hoogte brengen van zijn marketingplannen voor het bij dit besluit goedgekeurde geneesmiddel.

**C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET
VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**

Niet van toepassing

D. VERMELDING VAN MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

welke overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en overeenkomstig artikel 31, lid 3b, van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 23 juli 1993, als gewijzigd, aanvaard worden.

Bijlage I van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad

Farmacologisch werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en)	Indicator residu	Doeldier (en)	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
Difloxacin	Difloxacin	Pluimvee ¹	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Spier vetweefsel Lever Nieren	Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren
Difloxacin	Difloxacin	Runderen ²	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Spier vetweefsel Lever Nieren	Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren

Bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90

Orale oplossing

Farmacologisch werkzame substantie	Diersoorten	Overige bepalingen
EDTA (Ethyleendiamine-tetraazijnzuur) ³ Kaliumhydroxide ⁴ Propyleenglycol ⁵ Benzylalcohol ⁶ Zoutzuur ⁷	Alle voedselproducerende soorten	Voor gebruik als Excipient Voor gebruik als Excipient

Oplossing voor injectie

Farmacologisch werkzame stof	Diersoorten	Overige bepalingen
Ethanol ⁸ Propyleenglycol ⁹ Benzyl alcohol ¹⁰ Arginine ¹¹	Alle voedselproducerende soorten	Voor gebruik als Excipient

A

1 PB nr. L 172 van 02.07.02

2 PB nr. L 172 van 02.07.02

3 PB nr. L 290 van 5.12.95

4 PB nr. L 272 van 25.10.96

5 PB nr. L 45 van 15.02.97

6 PB nr. L 143 van 27.06.95

7 PB nr. L 143 van 27.06.95

8 PB nr. L 143 van 26.06.95

9 PB nr. L 45 van 15.02.97

10 PB nr L 143 van 26.06.95

11 PB nr. L 240 van 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Medicinal product no longer authorised

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Dicural orale solution

Omdoos 1 x 250 ml / 1000 ml / 6 x 1000 ml

Flaconetiket 250 ml / 1000 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 100 mg/ml orale oplossing voor kippen en kalkoenen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)N

Difloxacin (als hydrochloride) 100 mg/ml

Benzyl alcohol 100 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor orale toediening.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 250 ml

1 x 1000 ml

6 x 1000 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen (slachtkuikens en fok-/vermeerderingkippen in de opfok) en kalkoenen (jonge kalkoenen tot 2 kg lichaamsgewicht).

6. INDICATIE(S)

Kippen en kalkoenen: voor de behandeling van chronische infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor difloxacin gevoelige bacteriestammen van *Escherichia coli* en *Mycoplasma gallisepticum*.

Kalkoenen: voor de behandeling van infecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor toepassing in het drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: vlees en slachtafval (kippen en kalkoenen): 24 uur.

Niet voor gebruik in legvogels die eieren voor menselijke consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten ieder contact met het product vermijden.

In verband met mogelijke irritatie van huid en/of ogen dient bij de toepassing van dit product gebruik te worden gemaakt van handschoenen en gezichtsbescherming.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/YYYY}

Het gemedicineerde water dient dagelijks vers te worden bereid.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 1 maand.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren onder 25°C. Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

[Not requested on the immediate label]

Verwijder afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

[Not requested on the immediate label]

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

Medicinal product no longer authorised

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Dicural 15 mg omhulde tabletten – doos met 10 tabletten / 20 tabletten / 100 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 15 mg omhulde tabletten voor honden

2. HET GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Difloxacin (als hydrochloride) 15 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
100 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

[Niet van toepassing.]

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten ieder contact met het product vermijden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJ}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij een temperatuur lager dan 25°C. , op een droge plaats.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale vereisten.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING "BUITEN BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

17. HET PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Dicural 50 mg omhulde tabletten – doos met 10 tabletten / 20 tabletten / 100 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 50 mg omhulde tabletten voor honden

2. HET GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Difloxacin (als hydrochloride) 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
100 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

[Niet van toepassing.]

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten ieder contact met het product vermijden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJ}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij een temperatuur lager dan 25°C, op een droge plaats.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale vereisten.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING "BUITEN BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

17. HET PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Dicural 100 mg omhulde tabletten – doos met 10 tabletten / 20 tabletten / 100 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 100 mg omhulde tabletten voor honden

2. HET GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Difloxacin (als hydrochloride) 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
100 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

[Niet van toepassing.]

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten ieder contact met het product vermijden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJ}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij een temperatuur lager dan 25°C, op een droge plaats.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale vereisten.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING "BUITEN BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

17. HET PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Dicural 150 mg omhulde tabletten – doos met 10 tabletten / 20 tabletten / 100 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 150 mg omhulde tabletten voor honden

2. HET GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Difloxacin (als hydrochloride) 150 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
100 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

[Niet van toepassing.]

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten ieder contact met het product vermijden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJ}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij een temperatuur lager dan 25°C, op een droge plaats.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale vereisten.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING "BUITEN BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

17. HET PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Dicural 15 mg omhulde tabletten
Blisteretiket

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 15 mg omhulde tabletten voor honden

Difloxacin

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Limited

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

[EXP: {MM/JJJ}]

4. PARTIJNUMMER

[Lot: {nummer}]

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Dicural 50 mg omhulde tabletten
Blisteretiket

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 50 mg omhulde tabletten voor honden

Difloxacin

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Limited

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

[EXP: {MM/JJJ}]

4. PARTIJNUMMER

[Lot: {nummer}]

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Dicural 100 mg omhulde tabletten
Blisteretiket

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 100 mg omhulde tabletten voor honden

Difloxacin

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Limited

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

[EXP: {MM/JJJ}]

4. PARTIJNUMMER

[Lot: {nummer}]

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Dicural 150 mg omhulde tabletten
Blisteretiket

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 150 mg omhulde tabletten voor honden

Difloxacin

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Limited

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

[EXP: {MM/JJJ}]

4. PARTIJNUMMER

[Lot: {nummer}]

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Dicural 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en honden
Kartonnen doos 50 ml flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee (kalveren en jongvee) en honden

6. INDICATIE(S)

Rundvee:

- Voor de behandeling van respiratoire aandoeningen (shipping fever, kalverpneumonie) veroorzaakt door enkelvoudige of menginfecties met *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* en/of *Mycoplasma spp.*

Honden:

Voor de behandeling van:

- Acute ongecompliceerde urineweg infecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Staphylococcus spp.*
- Oppervlakkige pyoderma veroorzaakt door *Staphylococcus intermedius*

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Rund – vlees en slachtafval 46 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Personen die overgevoelig zijn voor quinolonen moeten elk contact met het product vermijden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/YYYY}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren onder 25°C.

Niet bevriezen.

Bewaar de injectieflacon in de verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/97/003/016

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT: {nummer}

Medicinal product no longer authorised

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Dicural 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en honden
Flaconetiket 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Difloxacin (als hydrochloride) 50 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan

5. WACHTTIJD

Wachttijd: **Rund**: vlees en slachtafval: 46 dagen

6. PARTIJNUMMER

LOT: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/YYYY}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

[Recommended, but not required on the immediate label]

EU/2/97/003/016

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN OP DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

Dicural 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee

Kartonnen doos 100 ml / 250 ml - Flaconetiket 100 ml / 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml - 250 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee (kalveren en jongvee)

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van respiratoire aandoeningen (shipping fever, kalverpneumonie) veroorzaakt door enkelvoudige of menginfecties met *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* en/of *Mycoplasma spp.*

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Vlees en slachtafval 46 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Personen die overgevoelig zijn voor quinolonen moeten elk contact met het product vermijden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/YYYY}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren onder 25°C. Niet bevroren.

Bewaar de injectieflacon in de verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

[Not required on the immediate label]

Verwijder afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

[Not required on the immediate label]

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/97/003/017 – 100 ml

EU/2/97/003/018 – 250 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT: {nummer}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

B. BIJSLUITER

**BIJSLUITER VOOR
Dicural 100 mg/ml orale oplossing voor kippen en kalkoenen**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 100 mg/ml orale oplossing voor kippen en kalkoenen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elke milliliter bevat:

Werkzaam bestanddeel

Difloxacin (als hydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen

Benzyl alcohol 100 mg

4. INDICATIE(S)

Bij kippen en kalkoenen: Dicural orale oplossing geïndiceerd voor de behandeling van chronische infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor difloxacin gevoelige bacteriestammen van *Escherichia coli* en *Mycoplasma gallisepticum*.

Bij kalkoenen: Dicural orale oplossing tevens geïndiceerd bij de behandeling van infecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

Gezien het feit dat er geen studies zijn verricht bij klinisch kreupelige dieren dient Dicural niet gebruikt te worden bij dieren die lijden aan beenzwakte of aan osteoporosis.

6. BIJWERKINGEN

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen (slachtkuikens en fok-/vermeerderingkippen in de opfok)
Kalkoenen (jonge kalkoenen tot 2 kg lichaamsgewicht).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Dicural orale oplossing dient dagelijks te worden toegediend via het drinkwater in een zodanige concentratie dat de dosering 10 mg difloxacin/kg lichaamsgewicht bedraagt. De toediening dient gedurende 5 dagen te worden voortgezet.

Voor toepassing in het drinkwater.

Rekening houdende met de concentratie van difloxacin in de orale oplossing (10 % w/v) dient de hoeveelheid (in ml) die aan 1000 liter water moet worden toegevoegd te worden berekend met de volgende formule:

$$\frac{\text{aantal dieren in de stal} \times \text{gemiddelde gewicht per dier (kg)} \times 100}{\text{totale waterconsumptie van de stal gedurende de vorige dag (liter)}}$$

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De schroefdop op de 1000 ml flacon kan als maatbeker worden gebruikt. Indien tot de rand gevuld, wordt daarmee 50 ml afgemeten. Voor de 250 ml flacon is een aparte maatbeker op de schroefdop geplaatst. Maatverdeling geeft het geleverde volume aan.

Het gemediceerde drinkwater dient elke dag vers te worden bereid.

Toepassen als enige bron van drinkwater.

Er mag geen extra chloor, bijvoorbeeld middels gebruik van waterchloreerders, of waterstofperoxide worden toegevoegd aan het drinkwater dat met dit product wordt gebruikt.

Concentraties van 0,03% (=300 ml in 1000 liter) of hoger kunnen de drinkwateropname bij kalkoenen beïnvloeden.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval (kippen en kalkoenen): 24 uur.

Niet voor gebruik in legvogels die eieren voor menselijke consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren onder 25°C.

In het donker bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 1 maand.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en/of binnen 4 weken voor het begin van de leg.

In hoge mate beroep doen op één enkele antibioticaklasse kan resulteren in de inductie van resistentie in een bacteriepopulatie. Het is aan te bevelen om fluoroquinolonen te reserveren voor de behandeling van aandoeningen, welke slecht hebben gereageerd, of van welke verwacht wordt dat ze slecht zullen gaan reageren op andere antibioticaklassen.

Bij gebruik van het product, dient er rekening gehouden te worden met het officiële en lokale antimicrobiële beleid.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen alleen gebruikt te worden op basis van een gevoeligheidstest.

Gebruik van het product afwijkend van de instructies die in de SPC gegeven zijn, kan de prevalentie van resistentie van bacteriën tegen fluoroquinolonen doen toenemen en kan de effectiviteit van de behandeling met andere quinolonen doen afnemen, door de potentiële kruisresistentie.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten ieder contact met het product vermijden.

In verband met mogelijke irritatie van huid en/of ogen dient bij de toepassing van dit product gebruik te worden gemaakt van handschoenen en gezichtsbescherming.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Dicural orale oplossing is een heldere, gele, en waterige oplossing en wordt geleverd in een witte plastic flacons afgesloten door een schroefdop met 250 of 1000 ml orale oplossing. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten in de handel worden gebracht.

Voor informatie over dit diergeneesmiddel wordt u verzocht contact op te nemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

**BIJSLUITER VOOR
Dicural omhulde tabletten voor honden**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 15 mg omhulde tabletten voor honden
Dicural 50 mg omhulde tabletten voor honden
Dicural 100 mg omhulde tabletten voor honden
Dicural 150 mg omhulde tabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat:

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

4. INDICATIE(S)

Dicural omhulde tabletten zijn geïndiceerd voor de volgende klinische condities bij honden:

- Acute ongecompliceerde urineweg infecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Staphylococcus spp.*
- Oppervlakkige pyodermie veroorzaakt door *Staphylococcus intermedius*.

5. CONTRA-INDICATIES

Net als voor andere quinolones geldt, met het oog op mogelijke negatieve effecten op het gewrichtskraakbeen van gewichtdragende gewrichten, dat difloxacin niet gebruikt mag worden tijdens een periode van snelle groei, dwz. niet gebruiken in kleine en middelgrote hondenrassen tot en met 8 maanden oud, in grote hondenrassen tot 1 jaar oud en in zeer grote hondenrassen tot 18 maanden oud.

Niet gebruiken bij honden met epilepsie.

6. BIJWERKINGEN

Bij honden behandeld met difloxacin waren bijwerkingen zeldzaam. De waargenomen reacties waren eetlustverlies, braken, diarree en anale irritatie. Deze bijwerkingen verdwenen vanzelf binnen één of twee dagen en bijkomende behandeling was niet nodig.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De aanbevolen dosering difloxacin is 5,0 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Dicural omhulde tabletten dienen éénmaal daags gegeven te worden, gedurende tenminste 5 dagen. Voor oppervlakkige pyodermie kan een langere behandelingsduur nodig zijn, met een maximale duur van 21 dagen. De tabletten dienen te worden toegediend tot minstens 2 dagen na het verdwijnen van klinische symptomen.

De therapie dient opnieuw geëvalueerd te worden indien na 5 dagen geen verbetering optreedt, of na 10 dagen in geval van oppervlakkige pyodermie.

	Lichaamsgewicht (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Klein	0 - 3	1			
	4 - 6	2			
Middel	7 - 10	(3)	1	(1)	
	11 - 20		2		
	21 - 30		3		(1)
Groot	31 - 40			2	
	41 - 60			3	(2)

Oraal gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren onder 25°C, op een droge plaats.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Personen met een overgevoeligheid voor quinolonen moeten ieder contact met het product vermijden. Het gebruik bij drachtige of lacterende dieren en bij fokdieren is niet aanbevolen.

In hoge mate beroep doen op één enkele antibioticaklasse kan resulteren in de inductie van resistentie in een bacteriepopulatie. Het is aan te bevelen om fluoroquinolonen te reserveren voor de behandeling van aandoeningen, welke slecht hebben gereageerd, of van welke verwacht wordt dat ze slecht zullen gaan reageren op andere antibioticaklassen.

Bij gebruik van het product, dient er rekening gehouden te worden met het officiële en lokale antimicrobiële beleid.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen alleen gebruikt te worden op basis van een gevoeligheidstest.

Gebruik van het product afwijkend van de instructies die in de SPC gegeven zijn, kan de prevalentie van resistentie van bacteriën tegen fluoroquinolonen doen toenemen en kan de effectiviteit van de behandeling met andere quinolonen doen afnemen, door de potentiële kruisresistentie.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Dicural omhulde tabletten bestaan uit een kern, die difloxacin hydrochloride bevat, en een zeer smakelijk omhulsel. Alle tabletsterktes zijn beschikbaar in verpakkingen van 10,20 en 100 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Difloxacin is een aryl fluoroquinolon met een breed spectrum antimicrobiële activiteit. Difloxacin kan een bactericide werking hebben tegen een groot aantal Gram-negatieve micro-organismen en bepaalde Gram-positieve micro-organismen

De fluoroquinolonen oefenen hun antibacteriële effect uit tegen micro-organismen die al dan niet in de vermeerderingsfase verkeren. Difloxacin werkt voornamelijk door remming van bacterieel DNA-gyrase.

De volgende organismen zijn getest en gevoelig bevonden voor difloxacin in vitro:

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

De volgende organismen zijn getest en intermediair gevoelig bevonden:

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

Na een orale dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht (niet omhulde tablet) aan honden, werd een gemiddelde piekplasma concentratie van 1,8 µg/ml difloxacin op circa 3 uur na toediening bereikt. Ongeveer 95% van de orale dosis werd geabsorbeerd. De eliminatie-halfwaardetijd was gemiddeld 9,3 uur.

Langetermijnbehandeling gedurende 180 dagen in een dosering van 5 mg/kg lichaamsgewicht had geen invloed op de kinetiek van difloxacin, niet door accumulatie noch door toegenomen metabolisatie.

Voor informatie over dit diergeneesmiddel wordt u verzocht contact op te nemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

BIJSLUITER VOOR
Dicural 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en honden.

1. NAAM EN HET ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dicural 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel

Difloxacin (als hydrochloride) 50 mg/ml

Hulpstof

Benzyl alcohol 50 mg/ml

4. INDICATIE(S)

Rundvee: voor de behandeling van respiratoire aandoeningen (shipping fever, kalverpneumonie) veroorzaakt door enkelvoudige of menginfecties met *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* en/of *Mycoplasma spp.*

Honden: voor de behandeling van:

- Acute ongecompliceerde urineweg infecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Staphylococcus spp.*
- Oppervlakkige pyodermie veroorzaakt door *Staphylococcus intermedius*

5. CONTRA-INDICATIES

Rundvee: geen

Honden:

Net als voor andere quinolonen geldt dat, met het oog op mogelijke negatieve effecten op het gewrichtskraakbeen van gewichtdragende gewrichten, difloxacin niet gebruikt mag worden bij honden tijdens de periode van snelle groei, dwz. niet gebruiken in kleine en middelgrote hondenrassen tot 8 maanden oud, in grote hondenrassen tot één (1) jaar oud en in zeer grote hondenrassen tot 18 maanden oud.

Niet gebruiken bij honden met epilepsie.

6. BIJWERKINGEN**Rundvee:**

In doeldiertolerantiestudies werd de subcutane toediening in het algemeen goed verdragen. Na de subcutane toediening kan op de injectieplaats een zwelling van voorbijgaande aard optreden.

Honden:

In doeldiertolerantiestudies werd de subcutane toediening in het algemeen goed verdragen. Jeuk en/of een locale zwelling en soms een lichte pijnreactie na injectie werden waargenomen. In het algemeen verdwijnt de jeuk binnen een paar minuten, de locale zwelling binnen een paar dagen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee (kalveren en jongvee)
Honden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik

Rundvee:

De aanbevolen dieren dosering is 2,5 mg difloxacin/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3 dagen (dwz. 5 ml/100kg lichaamsgewicht/dag). Indien na 3 dagen onvoldoende herstel is opgetreden kan de behandelingsduur verlengd worden met 2 dagen. Indien er sprake is van gecompliceerde luchtwegaandoeningen dan kan de dosering verdubbeld worden tot 5 mg/kg lichaamsgewicht/dag.

Honden:

De aanbevolen dosering is 5,0 mg difloxacin/kg lichaamsgewicht in een enkele injectie. De behandeling moet voortgezet worden met Dicural omhulde tabletten (zie de bijsluiter van dit product).pyodermiepyodermie

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het injectievolume per injectieplaats bij het **rund** mag de 7 ml niet overschrijden. Iedere dag dient een nieuwe injectieplaats gebruikt te worden.

Het injectievolume per injectieplaats bij de **hond** mag de 5 ml niet overschrijden.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

10. WACHTTIJD

Rund: voor de slacht: 46 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren onder 25°C.

Niet bevriezen.

Bewaar de injectieflacon in de verpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de injectieflacon na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

In hoge mate beroep doen op één enkele antibioticaklasse kan resulteren in de inductie van resistentie in een bacteriepopulatie. Het is aan te bevelen om fluoroquinolonen te reserveren voor de behandeling van aandoeningen, welke slecht hebben gereageerd, of van welke verwacht wordt dat ze slecht zullen gaan reageren op andere antibioticaklassen.

Bij gebruik van het product, dient er rekening gehouden te worden met het officiële en lokale antimicrobiële beleid.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen alleen gebruikt te worden op basis van een gevoeligheidstest.

Gebruik van het product afwijkend van de instructies die in de SPC gegeven zijn, kan de prevalentie van resistentie van bacteriën tegen fluoroquinolonen doen toenemen en kan de effectiviteit van de behandeling met andere quinolonen doen afnemen, door de potentiële kruisresistentie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Het gebruik van fluoroquinolonen in combinatie met niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAIDs) kan een epileptische aanval induceren.

Antagonisme met nitrofurantoinen kan optreden.

Personen die overgevoelig zijn voor quinolonen moeten elk contact met het product vermijden.

Overdosering :

Rundvee:

Bij hele hoge doseringen kunnen er bij runderen bijwerkingen van het zenuwstelsel (ataxie, slingeren, zenuwtrekkingen, tremoren, convulsies, etc.) optreden. Een overdosis kan tevens aanleiding geven tot oedeem in- en zwelling van de kniegewrichten.

Honden:

Er werden geen bijwerkingen waargenomen bij honden na orale toediening van difloxacin tot 5 keer de aanbevolen dosering gedurende 30 dagen.

In een ander onderzoek toonden honden die oraal behandeld waren met 10 maal de aanbevolen dosering difloxacin gedurende 10 dagen, lichte reacties zoals oranje/gele verkleuring van de faeces, braken en speekselen.

Tegen difloxacin (of andere quinolonen) zijn geen specifieke antidota bekend. Daarom moet er in geval van overdosering een symptomatische behandeling worden toegepast.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Dicural 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en honden is beschikbaar in de volgende presentaties:

Honden : 50 ml flacon

Rundvee : 50,100 en 250 ml flacons

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor informatie over dit diergeneesmiddel wordt u verzocht contact op te nemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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 62 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