

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

Medicinal product no longer authorised

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dicural 100 mg/ml mikstur til kylling og kalkun

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff (virkestoffer):

Difloxacin (som hydroklorid) 100 mg

### Hjelpestoffer:

Benzylalkohol 100 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Klar, gulaktig mikstur, oppløsning

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Kyllinger (broilere og fremtidige avlsdyr)  
Kalkuner (unge kalkuner med kroppsvekt opptil 2 kg).

### 4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

Hos kyllinger og kalkuner: Dicural mikstur, oppløsning er indisert for behandling av kroniske respirasjonsinfeksjoner forårsaket av sensitive stammer av *Escherichia coli* og *Mycoplasma gallisepticum*.

Hos kalkuner: Dicural mikstur, oppløsning er også indisert for behandling av infeksjoner forårsaket av *Pasteurella multocida*.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Fordi ingen studier ble utført på klinisk lamme fjørfe, bør ikke Dicural brukes til fjørfe med eksisterende bensvekkelser eller fjørfe som lider av osteoporose.

### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til

Ingen.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hypig bruk av en enkelt klasse av antibiotika kan føre til resistensutvikling i en bakteriepopulasjon. En bør reservere fluororkinolonene til behandling av kliniske infeksjoner som har reagert dårlig, eller forventes å reagere dårlig på andre typer antibiotika.

En må ta hensyn til offisielle og lokale antimikrobielle retningslinjer ved bruk av dette produktet.

Om mulig bør fluorokinoloner bare brukes basert på sensitivitetstesting.

Bruk av produkter som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen, kan øke forekomsten av bakterier som er resistente for fluorokinoloner, og kan reduseres effektiviteten til behandlingen med andre kinoloner på grunn av potensialet for kryssresistens.

#### **Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr**

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kinoloner bør unngå kontakt med det veterinærmedisinske preparatet.

Bruk hansker og ansiktsvern ved håndtering av preparatet for å unngå å irritere hud og/eller øyne.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen kjente.

#### **4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping**

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og/eller inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Ingen kjente.

#### **4.9 Tilførselsmengder og -vei**

Dicural mikstur skal administreres daglig via drikkevannet i en konsentrasjon på 10 mg/kg kroppsvekt. Behandlingen skal strekke seg over 5 dager.

Bruk følgende beregning for mengden (ml) som skal tilsettes per 1000 liter vann, når en tar hensyn til konsentrasjonen av difloxacin i miksturen (10 %w/v)

$$\frac{\text{antall dyr i flokken} \times \text{gjennomsnittlig vekt per dyr (kg)} \times 100}{\text{totalt vannforbruk i flokken forrige dag (liter)}}$$

Det medisinerede drikkevannet bør tilberedes friskt hver dag.

Ingen andre drikkevannkilder bør være tilgjengelig i løpet av medisineringsperioden.

Ved konsentrasjoner i drikkevannet på 0,03 % (= 300 ml i 1 000 liter) eller mer, kan palatabiliteten hos kalkuner påvirkes.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter) (om nødvendig)**

Sikkerhetsstudier hos kylling og kalkun viste at difloxacinhydroklorid så ut til å være sikker for fuglene ved administrasjon i drikkevannet med 30 mg/kg (kyllinger) eller 22 mg/kg (kalkun) med tre ganger anbefalt varighet (15 påfølgende dager).

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt (kylling og kalkun): 24 timer.

Ikke tillatt brukt til eggleggende fugler som produserer egg til konsum.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Terapigruppe: Bredspektrert antibakterielt middel til systemisk bruk.

ATCvet-kode: QJ01MA94

Fluorokinoloner virker antibakterielt på både repliserende og ikke-repliserende mikroorganismer. Difloxacinhydroklorid har bakteriedrepende virkning og virker ved å hemme bakteriell DNA-gyrase.

Stammer av *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum* isolert fra broilere og kalkuner har vist seg å være følsomme for difloxacin.

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Difloxacin absorberes raskt etter oral administrasjon, og når stabile plasmakonsentrasjoner et par timer etter inntak av legemiddelet. Difloxacin distribueres godt i dyrets kropp, noe som ble påvist ved vev-til-plasma-forholdene. Difloxacin-konsentrasjoner svarende til eller større enn MHKene for relevante patogener oppnås i alt relevant vev og opprettholdes så lenge medisineringsen opprettholdes.

#### **Kyllinger:**

Hos kylling absorberes difloxacin så godt som fullstendig etter oral administrasjon (omtrent 96 %). Det distribueres godt i kroppen ( $V_d = 4,7$  l/kg) og har en plasmahalveringstid på omtrent 7 timer. Etter kontinuerlig oral dosering med Dicural mikstur, oppløsning med 10 mg/kg/dag i fem påfølgende dager er midlere stabile plasmakonsentrasjoner av difloxacin omtrent 200 ng/ml. Vev-til-plasmaforholdet er i området 0,6 (abdominalfett), 2,4 (lunger), 4,5 (muskler) til 14,1 (lever).

#### **Kalkuner:**

Hos kalkuner har difloxacin moderat oral biotilgjengelighet (omtrent 58 %). Det distribueres godt i kroppen ( $V_d = 9,9$  l/kg) og har en plasmahalveringstid på omtrent 7 timer. Etter kontinuerlig oral dosering med Dicural mikstur, oppløsning med 10 mg/kg/dag i fem påfølgende dager er midlere stabile plasmakonsentrasjoner med difloxacin omtrent 60 ng/ml. Vev-til-plasmaforholdet er i området 2,5 (abdominalfett), 3,7 (muskler), 4,8 (lunger) til 36,5 (lever).

Hos begge arter kan difloxacin konjugeres (glukoronideres eller sulfateres), desmetyleres til sarafloxacin eller oksideres til N-oksidi-difloxacin. Hovedmetabolittene er hydrolyserbare konjugater av difloxacin. De andre metabolittene er proporsjonalt mindre.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Edetatsyre  
Kaliumhydroksid  
Propylenglykol  
Benzylalkohol  
Destillert vann

### 6.2 Uforlikeligheter

Det bør ikke tilsettes ytterligere klor, f.eks. ved bruk av vannkloreringsapparater, eller hydrogenperoksid i drikkevann som skal brukes sammen med dette preparatet.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år  
Vann med legemiddel må tilberedes friskt hver dag.  
Holdbarhet etter anbrudd (hvis relevant): 1 måned.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Skal ikke oppbevares over 25°C. Beskyttes mot lys. Må ikke i fryser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Hvite HDPE-flasker med skrulokk som inneholder 250 ml eller 1 liter Dicural mikstur, oppløsning. Skrulokket på flasken med 1 liter kan brukes som målebeger. Når lokket er fylt til randen, inneholder det 50 ml. Sammen med flasken på 250 ml følger et separat målebeger som er festet på skrulokket. Målestreker viser mengden.

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/003/001-003

## **9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE**

15.01.2008

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dicural 15 mg tabletter, drasjerte til hunder  
Dicural 50 mg tabletter, drasjerte til hunder  
Dicural 100 mg tabletter, drasjerte til hunder  
Dicural 150 mg tabletter, drasjerte til hunder

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Virkestoff

Hver tablett inneholder:

Dicural 15 mg	difloxacin (som hydroklorid)	15 mg
Dicural 50 mg	difloxacin (som hydroklorid)	50 mg
Dicural 100 mg	difloxacin (som hydroklorid)	100 mg
Dicural 150 mg	difloxacin (som hydroklorid)	150 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Bikonvekse, beige, tabletter, drasjerte

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hund

### 4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

Til behandling av:

- Akutte, ukompliserte urinveisinfeksjoner forårsaket av *Escherichia coli* eller *Staphylococcus spp.*
- Overflattisk pyodermi forårsaket av *Staphylococcus intermedius*.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Som andre kinoloner bør ikke difloxacin brukes under faser med rask vekst på grunn av mulige bivirkninger på leddbrusken i vektbærende ledd, dvs. skal ikke brukes til hunder av små og middels store raser til og med 8 måneders alder, til hunder av store raser til og med 1 års alder og til hunder av svært store raser til og med 18 måneders alder.

Skal ikke brukes til hunder med epilepsi.

### 4.4 Spesielle advarsler <for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til>

Ingen kjente.

## 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hypig bruk av en enkelt klasse av antibiotika kan føre til resistensutvikling i en bakteriepopulasjon. En bør reservere fluorokinoloner til behandling av kliniske infeksjoner som har reagert dårlig, eller forventes å reagere dårlig på andre typer antibiotika.

En må ta hensyn til offisielle og lokale antimikrobielle retningslinjer ved bruk av dette produktet.

Om mulig bør fluorokinoloner bare brukes basert på sensitivitetstesting.

Bruk av produkter som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen, kan øke forekomsten av bakterier som er resistente for fluorokinoloner, og kan reduseres effektiviteten til behandlingen med andre kinoloner på grunn av potensialet for kryssresistens.

### Spesielle forsiktighetsregler for personer som håndterer preparatet

Personer med kjent overfølsomhet for kinoloner bør unngå all kontakt med produktet.

## 4.6 Bivirkninger

Det er i sjeldne tilfelle registrert bivirkninger hos hunder behandlet med difloxacin. De observerte reaksjonene var manglende appetitt, oppkast, diaré og anal irritasjon. Disse bivirkningene gikk tilbake av seg selv i løpet av én eller to dager, uten ytterligere behandling.

## 4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Veterinærpreparatets innvirkning på reproduksjon kun er vurdert hos laboratoriedyr. Derfor anbefales ikke bruk av difloxacin til drektige eller lakterende tisper eller hannhunder som brukes i avl.

## 4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Bruken av fluorokinoloner sammen med ikke-steroide anti-inflammatoriske legemidler (NSAID) kan forårsake slag.

Syrenøytraliserende midler kan påvirke den gastrointestinale absorpsjonen.

Nitrofurantoin kan svekke effektiviteten til kinolon ved samtidig bruk ved behandling av urinveisinfeksjoner.

## 4.9 Tilførselsmengder og -vei

Den anbefalte dosen difloxacin er 5 mg/kg kroppsvekt per dag. Dicural drasjerte tabletter bør gis én gang om dagen i minst 5 dager. Overflatisk pyodermi kan kreve behandling i opptil maksimalt 21 dager. Tablettene bør administreres i minst 2 dager etter at de kliniske symptomene er forsvunnet.

Behandlingen bør revurderes dersom det ikke ses bedring innen 5 dager, eller 10 dager når det gjelder overflatisk pyodermi.

## 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter) (om nødvendig)

Hunder som ble behandlet oralt med difloxacin (som hydroklorid) ved 10 ganger anbefalt dose i 10 dager, viste av og til milde kliniske bivirkninger, som oransje/gul misfarging av faeces, oppkast og spyttflod.

Histopatologiske endringer ble registrert i leddbrusken i vektbærende ledd hos unge (3,5 måneder gamle) beagle-hunder etter oral administrasjon av difloxacin i doser på over 5 mg/kg/dag (som hydroklorid) i 90 dager.

Det finnes ingen kjent spesifikk antidot mot difloxacin (eller andre kinoloner). Derfor bør symptomatisk behandling gis ved overdosering.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Terapigruppe: Bredspektret antibakterielt middel til systemisk bruk.

ATCvet-kode : QJ01MA94

Difloxacin er et bredspektret arylfluorokinolon . Difloxacin har baktericid effekt overfor mange Gram-negative mikroorganismer og enkelte Gram-positive mikroorganismer.

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fluorokinoloner virker antibakterielt på mikroorganismer både i vekst- og hvilefase. Difloxacin virker primært ved å hemme den bakterielle DNA-gyrasen.

Følgende organismer er funnet å være følsomme for difloxacin *in vitro*:

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

Følgende organismer er funnet å være middels følsomme:

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

#### 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etter en oral dose (en vanlig tablett) hos hunder med dose 5 mg/kg kroppsvekt, nådde difloxacin gjennomsnittlig høyeste plasmakonsentrasjon på 1,8 µg/ml etter omtrent 3 timer. Omtrent 95 % av dosen ble absorbert. Halveringstiden var gjennomsnittlig 9,3 timer.

Langvarig daglig oral behandling over 180 dager med 5 mg/kg kroppsvekt påvirket ikke difloxacins kinetikk, verken akkumulering eller økt metabolisme.

### 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

#### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumstivelseglykolat  
Mikrokrystallinsk cellulose



Magnesiumstearat  
Kolloidal silisiumdioksid  
Natriumlaurylsulfat  
Laktose  
Croscarmellose natrium  
Mikronisert ølgjær  
Aromatisk leversmak

## **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Skal ikke oppbevares over 25 °C. Oppbevares tørt.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Blisterpakninger av PVC/aluminium med 10 tabletter per blisterpakning. Esker med 1, 2 eller 10 blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/003/004-015

## **9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE**

15.01.2008

## 10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

Medicinal product no longer authorised

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dicural 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hund.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Virkestoff

Difloxacin (som hydroklorid) 50 mg/ml

### Hjelpestoffer:

Benzylalkohol 50 mg/ml

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Klar, gulaktig injeksjonsvæske, oppløsning

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Storfe (kalver og ungdyr)  
Hunder

### 4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

Hos storfe: Dicural 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning er indisert til behandling av infeksjonssykdommer i respirasjonsorganene ( transportfeber, lungebetennelse hos kalv) forårsaket av enkle eller blandings-infeksjoner av *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, og/eller *Mycoplasma spp.*

Hos hunder: Dicural 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning er indisert til behandling av:

- Akutte, ukompliserte urinveisinfeksjoner forårsaket av *Escherichia coli* eller *Staphylococcus spp.*
- Overflattisk pyodermi forårsaket av *Staphylococcus intermedius*.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Storfe:

Ingen.

Hunder:

Som andre kinoloner bør ikke difloxacin brukes under faser med rask vekst på grunn av mulig innvirkning på leddbrusken i vektbærende ledd,. Derfor skal ikke preparatet brukes til hunder av små og middels store raser til og med 8 måneders alder, til hunder av store raser til og med 1 års alder og til hunder av svært store raser til og med 18 måneders alder.

Skal ikke brukes til hunder med epilepsi.

### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til

Ingen.

## 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hypig bruk av en enkelt klasse av antibiotika kan føre til resistensutvikling i en bakteriepopulasjon. En bør reservere fluorokinoloner til behandling av kliniske infeksjoner som har reagert dårlig, eller forventes å reagere dårlig på andre typer antibiotika.

En må ta hensyn til offisielle og lokale antimikrobielle retningslinjer ved bruk av dette produktet.

Om mulig bør fluorokinoloner bare brukes basert på sensitivitetstesting.

Bruk av produkter som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen, kan øke forekomsten av bakterier som er resistente for fluorokinoloner, og kan reduseres effektiviteten til behandlingen med andre kinoloner på grunn av potensialet for kryssresistens.

### Spesielle forsiktighetsregler for personer som håndterer preparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kinoloner bør unngå kontakt med preparatet.

## 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

### Storfe:

Subkutan administrasjon tolereres generelt sett godt. Forbigående hevelser kan forekomme ved injeksjonsstedet.

### Hunder:

Subkutan administrasjon tolereres generelt sett bra. Kløe og/eller lokal hevelse og av og til en lettere smertereaksjon ved injeksjon er observert. Vanligvis forsvinner kløen i løpet av noen få minutter, og den lokale hevelsen går over i løpet av et par dager.

## 4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige og lakterende dyr er ikke klarlagt.

## 4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Bruken av fluorokinoloner sammen med ikke-steroide anti-inflammatoriske legemidler (NSAID) kan forårsake slag.

Antagonisme med nitrofurantoin er observert.

## 4.9 Tilførselsmengder og -vei

Subkutan bruk

### Storfe:

Anbefalt dose ved subkutan administrasjon er 2,5 mg difloxacin/kg kroppsvekt/dag i 3 dager (dvs. 5 ml/100 kg kroppsvekt/dag). Dersom det ikke foreligger tilstrekkelige bedring etter 3 dager, kan behandlingen fortsette i ytterligere 2 dager.

Ved kompliserte sykdommer i respirasjonsorganene kan dosen fordobles til 5 mg/kg kroppsvekt/dag.

Volum per injeksjonssted hos storfe bør ikke overstige 7 ml. Nytt injeksjonssted bør brukes hver dag.

### Hunder:

Anbefalt dose er én enkelt injeksjon på 5,0 mg difloxacin/kg kroppsvekt. Behandlingen må fortsettes med Dicural tabletter, drasjerte (se preparatomtalen for preparatet).

Volum per injeksjonssted hos hunder skal ikke overstige 5 ml.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)**

##### Storfe:

Ved svært høye doser kan sentralnervøse bivirkninger (ataksi, ustøhet, rykninger, tremor, kramper osv) opptre. Overdosering kan også føre til ødemer og hevelse i kneledd.

##### Hunder:

Oral administrasjon av difloxacin med opptil 5 ganger anbefalte dose i 30 dager ga ingen bivirkninger.

En annen studie viste at hunder som ble behandlet oralt med difloxacin med 10 ganger anbefalt dose i 10 dager, av og til fikk milde bivirkninger, som oransje/gul misfarging av fæces, oppkast og spyttflod..

Det finnes ingen kjent spesifikk antidot mot difloxacin (eller andre kinoloner). Derfor bør symptomatisk behandling gis i tilfelle overdosering.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

##### Storfe:

Kjøtt og innmat: 46 dager

##### Hunder:

Ikke relevant

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Terapigruppe: Bredspektret antibakterielt middel til systemisk bruk.

ATCvet-kode: QJ01MA94

Fluorokinoloner virker både på mikroorganismer i vekstfase og hvilefase. Difloxacinhydroklorid har baktericid virkning ved å hemme bakteriell DNA-gyrase.

Følgende organismer er følsomme for difloxacin *in vitro*:

*Pasteurella spp.*

*Mycoplasma spp.*

*Escherichia coli*

*Staphylococcus intermedius*

Følgende organismer er middels følsomme:

*Staphylococcus spp.*

Resistens mot kinoloner kan utvikles ved mutasjoner i gyrasegenet hos mikroorganismen, ved endringer i permeabiliteten for kinoloner.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

### Storfe:

Etter subkutan administrasjon av difloxacin oppnås maksimale plasmakonsentrasjoner på 1,7 µg 6 timer etter dosering. Etter subkutan administrasjon er biotilgjengeligheten 88 %. Distribusjonsvolumet er 2,5 l/kg.

Difloxacinhydroklorid er hovedkomponenten i vev og faeces. I urin, lever, fettvev og nyrer kan metabolittene desmetyldifloxacin og difloxacin N-oksid finnes i små mengder i tillegg til den opprinnelige forbindelsen.

Clearance for difloxacin etter subkutan administrasjon til storfe er 229 ml/t/kg. En halveringstid på 7,7 timer er observert. Størsteparten av difloxacinet (dvs. 68-82 %) utskilles via faeces. En liten del av difloxacinet (dvs. 7-18 %) utskilles via urinen.

### Hunder:

Etter subkutan administrasjon av difloxacin oppnås maksimale plasmakonsentrasjoner på 1,4-1,9 µg/ml 3,1 timer etter dosering. Etter subkutan administrasjon er biotilgjengeligheten 96 %.

Distribusjonsvolumet er 2,6 l/kg. Det er observert en halveringstid på 5,8 timer. Størsteparten av difloxacinet utskilles via faeces. En liten del av difloxacinet utskilles i urinen.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol  
Benzylalkohol  
Propylenglykol  
Arginin  
Vann til injeksjon

### 6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende eventuelle uforlikeligheter, bør dette legemiddelet ikke blandes med andre legemidler.

### 6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år  
Holdbarhet etter anbrudd: 28 dager

### 6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares over 25 °C.  
Må ikke fryses.  
Oppbevar beholderen i ytteremballasjen

### 6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

#### Hunder:

Kartong med hetteglass à 50 ml med gummipropp og aluminiumshette.

#### Storfe:

Kartong med hetteglass à 50ml, 100ml eller 250 ml med gummipropp og aluminiumshette.  
Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/003/016-018

**9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE**

15.01.2008

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## VEDLEGG II

- A. **INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH REALEASE**
- B. **VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. **VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSE MED HENSYN TIL LEVERING OG BRUK**
- D. **MRL-STATUS**



**A. INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH REALEASE**

Navn og adresse til innehaver av tilvirkertillatelse ansvarlig for batchfrigivelse:

*For all tre legemiddelskjemaer:*

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

**B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Opplyses bare på veterinærresept.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen skal informere EU-kommisjonen om markedsføringsplanene for legemiddelproduktet som tillates av denne godkjenningen.

**C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSE MED HENSYN TIL LEVERING OG BRUK**

Ikke relevant.

**D. MRL-STATUS**

som er godkjent i henhold til Rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og i henhold til artikkel 31 (3b) i Rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 av 22. juli 1993, med endringer.

Vedlegg I i Rådsforordning (EØF) nr. 2377/90

Farmakologisk aktiv substans	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler
Difloxacin	Difloxacin	Fjørfe <sup>1</sup>	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Muskler Hud+ fett Lever Nyrer	Skal ikke brukes til dyr som produserer egg til humant konsum
Difloxacin	Difloxacin	Storfe <sup>2</sup>	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer	Skal ikke brukes til dyr som produserer melk til humant konsum

Vedlegg II i Rådsforordning (EØF) nr. 2377/90

**Oral oppløsning:**

Farmakologisk aktiv substans	Dyreart	Andre forholdsregler
Edetatsyre <sup>3</sup>	All matvareproduserende dyrearter	
Kaliumhydroksid <sup>4</sup>		
Propylenglykol <sup>5</sup>		
Bensylalkohol <sup>6</sup>		Til bruk som bindemiddel
Saltsyre <sup>7</sup>		Til bruk som bindemiddel

**Oppløsning til injeksjon:**

Farmakologisk aktiv substans	Dyreart	Andre forholdsregler
Etanol <sup>8</sup>	All matvareproduserende dyrearter	Til bruk som bindemiddel
Propylenglykol <sup>9</sup>		
Bensylalkohol <sup>10</sup>		
Arginin <sup>11</sup>		

<sup>1</sup> OJ No. L 172 of 02.07.02

<sup>2</sup> OJ No. L 172 of 02.07.02

<sup>3</sup> OJ No. L 290 of 5.12.95

<sup>4</sup> OJ No. L 272 of 25.10.96

<sup>5</sup> OJ No. L 45 of 15.02.97

<sup>6</sup> OJ No. L 143 of 27.06.95

<sup>7</sup> OJ No. L 143 of 27.06.95

<sup>8</sup> OJ No. L 143 of 26.06.95

<sup>9</sup> OJ No. L 45 of 15.02.97

<sup>10</sup> OJ No L 143 of 26.06.95

<sup>11</sup> OJ No. L 240 of 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

Medicinal product no longer authorised

**A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

**Dicural mikstur**

Etikett kartong 1 x 250 ml flaske / 1 x 1000 ml flaske / 6 x 1000 ml flaske

Etikett flaske 250 ml / 1000 ml

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Dicural 100 mg/ml mikstur til kylling og kalkun

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Difloxacin (som hydroklorid)	100 mg/ml
Benzylalkohol	100mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

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

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL**

Kyllinger (broilere og fremtidige avlsdyr) og kalkuner (unge kalkuner med kroppsvekt opptil 2 kg).

**6. INDIKASJON(ER)**

Kylling og kalkun:

Behandling av kroniske luftveisinfeksjoner forårsaket av følsomme stammer av *Escherichia coli* og *Mycoplasma gallisepticum*.

Kalkun:

Behandling av infeksjoner forårsaket av *Pasteurella multocida*.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Til oral administrasjon via drikkevannet.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er) - Slakt (kylling og kalkun): 24 timer.

Ikke tillatt brukt til eggleggende fugler som produserer egg til konsum.

#### **9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kinoloner bør unngå kontakt med det veterinærmedisinske preparatet.

Bruk hansker og ansiktsvern ved håndtering av preparatet for å unngå å irritere hud og/eller øyne.

#### **10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

Vann med legemiddel må tilberedes friskt hver dag.

Etter anbrudd, brukes innen: 1 måned.

#### **11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Skal ikke oppbevares over 25°C. Beskyttes mot lys. Må ikke i fryser.

#### **12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

*[Not requested on the immediate label]*

Ubrukt legemiddel skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

#### **13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK**

Bare for behandling av dyr - opplyses bare på veterinærresept.

#### **14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

*[Not requested on the immediate label]*

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### **15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

**Innehaver av markedsføringstillatelsen:**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER  
Dicural 15 mg tabletter, drasjerte  
KARTONG MED 10 TABLETTER / 20 TABLETTER / 100 TABLETTER**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Dicural 15 mg tabletter, drasjerte til hunder

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Difloxacin (som hydroklorid) 15 mg

**3. LEGEMIDDELFORM**

Tablett, drasjert

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 tabletter  
20 tabletter  
100 tabletter

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL**

Hund.

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Til oral bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

{Ikke relevant}

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Personer med kjent overfølsomhet for kinoloner bør unngå all kontakt med produktet



**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {måned/år}

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares tørt.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

*[Not requested on the immediate label]*

Ubrukt legemiddel skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK**

Bare for behandling av dyr - opplyses bare på veterinærresept.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

*[Not requested on the immediate label]*

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER  
Dicural 50 mg tabletter, drasjerte  
KARTONG MED 10 TABLETTER / 20 TABLETTER / 100 TABLETTER**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Dicural 50 mg tabletter, drasjerte til hunder

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Difloxacin (som hydroklorid) 50 mg

**3. LEGEMIDDELFORM**

Tablett, drasjert

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 tabletter  
20 tabletter  
100 tabletter

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL**

Hund.

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Til oral bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

{Ikke relevant}

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Personer med kjent overfølsomhet for kinoloner bør unngå all kontakt med produktet

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {måned/år}

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares tørt.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

*[Not requested on the immediate label]*

Ubrukt legemiddel skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK**

Bare for behandling av dyr - opplyses bare på veterinærresept.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

*[Not requested on the immediate label]*

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER  
Dicural 100 mg tabletter, drasjerte  
KARTONG MED 10 TABLETTER / 20 TABLETTER / 100 TABLETTER**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Dicural 100 mg tabletter, drasjerte til hunder

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Difloxacin (som hydroklorid) 100 mg

**3. LEGEMIDDELFORM**

Tablett, drasjert

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 tabletter  
20 tabletter  
100 tabletter

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL**

Hund.

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Til oral bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

{Ikke relevant}

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Personer med kjent overfølsomhet for kinoloner bør unngå all kontakt med produktet

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {måned/år}

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares tørt.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

*[Not requested on the immediate label]*

Ubrukt legemiddel skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK**

Bare for behandling av dyr - opplyses bare på veterinærresept.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

*[Not requested on the immediate label]*

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER  
Dicural 150 mg tabletter, drasjerte  
KARTONG MED 10 TABLETTER / 20 TABLETTER / 100 TABLETTER**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Dicural 150 mg tabletter, drasjerte til hunder

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Difloxacin (som hydroklorid) 150 mg

**3. LEGEMIDDELFORM**

Tablett, drasjert

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 tabletter  
20 tabletter  
100 tabletter

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL**

Hund.

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Til oral bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

{Ikke relevant}

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Personer med kjent overfølsomhet for kinoloner bør unngå all kontakt med produktet

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {måned/år}

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares tørt.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

*[Not requested on the immediate label]*

Ubrukt legemiddel skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK**

Bare for behandling av dyr - opplyses bare på veterinærresept.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

*[Not requested on the immediate label]*

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**Dicural 15 mg tabletter, drasjerte**

**Blister etikett**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Dicural 15 mg tabletter, drasjerte til hunder

Difloxacin

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited

**3. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**5. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

Medicinal product no longer authorised



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**Dicural 50 mg tabletter, drasjerte**

**Blister etikett**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Dicural 50 mg tabletter, drasjerte til hunder

Difloxacin

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited

**3. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**5. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

Medicinal product no longer authorised

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**  
**Dicural 100 mg tabletter, drasjerte**  
**Blister etikett**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Dicural 100 mg tabletter, drasjerte til hunder  
Difloxacin

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited

**3. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**5. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

Medicinal product no longer authorised

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**  
**Dicural 150 mg tabletter, drasjerte**  
**Blister etikett**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Dicural 150 mg tabletter, drasjerte til hunder  
Difloxacin

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited

**3. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**5. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

Medicinal product no longer authorised

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

**Dicural 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hund  
Eske med 50 ml**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Dicural 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hund

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Difloxacin (som hydroklorid) 50 mg/ml  
Benzylalkohol 50 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL**

Storfe (kalver og ungdyr) og hund

**6. INDIKASJON(ER)**

**Storfe:**

- Behandling av infeksjoner i respirasjonsorganene hos storfe (transportfeber, lungebetennelse hos kalv) forårsaket av enkle eller blandings-infeksjoner med *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* og/eller *Mycoplasma spp.*

**Hunder:**

Behandling av:

- Akutte, ukompliserte urinveisinfeksjoner forårsaket av *Escherichia coli* eller *Staphylococcus spp.*
- Overflattisk pyodermi forårsaket av *Staphylococcus intermedius*.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Subkutan injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestrid: Storfe: Slakt: 46 dager

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kinoloner bør unngå kontakt med preparatet.

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen: 28 dager

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C

Må ikke fryses. Oppbevar hetteglass i ytteremballasjen

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Ubrukt legemiddel skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK**

Bare for behandling av dyr - opplyses bare på veterinærresept.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/97/003/016

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**  
**Dicural 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hund**  
**Hetteglass på 50 ml**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Dicural 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hund

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)**

Difloxacin (som hydroklorid) 50 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Subkutan bruk

**5 TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestrid: Storfe: Slakt: 46 dager

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7 UTLØPSDATO**

Utløpsdato {måned/år}  
Holdbarhet etter anbrudd: 28 dager

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

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

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

**Dicural 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe**

**Eske med 100 ml / 250 ml**

**Hetteglass på 100 ml / 250 ml**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Dicural 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe.

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Difloxacin (som hydroklorid) 50 mg/ml

Benzylalkohol 50 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml

250 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL**

Storfe (kalver og ungdyr)

**6. INDIKASJON(ER)**

Behandling av infeksjoner i respirasjonsorganene hos storfe (transportfeber, lungebetennelse hos kalv) forårsaket av enkle eller blandings-infeksjoner med *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* og/eller *Mycoplasma spp.*

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Subkutan injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestrid: Slakt: 46 dager

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kinoloner bør unngå kontakt med preparatet.

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen: 28 dager

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C. Må ikke fryses.

Oppbevar hetteglass i ytteremballasjen

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

*[Not requested on the immediate label]*

Ubrukt legemiddel skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK**

Bare for behandling av dyr - opplyses bare på veterinærresept.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

*[Not requested on the immediate label]*

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

EU/2/97/003/017 – 100 ml

EU/2/97/003/018 – 250 ml



**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

**B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG**  
**Dicural 100 mg/ml mikstur til kylling og kalkun**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

**Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**Tilvirker av batchfrigivelse**

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

**2. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Dicural 100 mg/ml mikstur til kylling og kalkun

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF/VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER**

Hver ml inneholder:

**Virkestoff**

Difloxacin (som hydroklorid) 100 mg

**Hjelpestoffer**

Benzylalkohol 100 mg

**4. INDIKASJON(ER)**

Hos kyllinger og kalkuner: Dicural mikstur, oppløsning er indisert for behandling av kroniske respirasjonsinfeksjoner forårsaket av sensitive stammer av *Escherichia coli* og *Mycoplasma gallisepticum*.

Hos kalkuner: Dicural mikstur, oppløsning er også indisert for behandling av infeksjoner forårsaket av *Pasteurella multocida*.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden .

Fordi ingen studier ble utført på klinisk lamme fjørfe, bør ikke Dicural brukes til fjørfe med eksisterende bensvekkelser eller fjørfe som lider av osteoporose.

## 6. BIVIRKNINGER

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## 7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Kyllinger (broilere og fremtidige avlsdyr)  
Kalkuner (unge kalkuner med kroppsvekt opptil 2 kg).

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Dicural mikstur, oppløsning må administreres daglig via drikkevannet i en konsentrasjon på 10 mg/kg kroppsvekt. Administrasjonen må fortsette i 5 dager.

Til oral administrasjon via drikkevannet.

Bruk følgende beregning for å fastslå mengden i ml som skal tilsettes per 1000 liter vann, når en tar hensyn til at flasken inneholder 10 % difloxacin:

$$\frac{\text{antall dyr i flokken} \times \text{gjennomsnittlig vekt per dyr (kg)} \times 100}{\text{totalt vannforbruk i flokken forrige dag (liter)}}$$

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Skrulokket på flasken med 1 liter kan brukes som målebeger. Når lokket er fylt til randen, inneholder det 50 ml. Sammen med flasken på 250 ml følger et separat målebeger som er festet på skrulokket. Målestreker viser mengden.

Det medisinerede drikkevannet bør tilberedes friskt hver dag.

Ingen andre drikkevannkilder bør være tilgjengelig i løpet av medisineringsperioden.

Det bør ikke tilsettes ytterligere klor, f.eks. ved bruk av vannkloreringsapparater, eller hydrogenperoksid i drikkevann som skal brukes sammen med dette preparatet.

Ved konsentrasjoner i drikkevannet på 0,03 % (= 300 ml i 1 000 liter) eller mer, kan palatabiliteten hos kalkuner påvirkes.

## 10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt (kylling og kalkun): 24 timer.

Ikke tillatt brukt til eggleggende fugler som produserer egg til konsum.

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares ved høyst 25°C.

Beskyttes mot lys.  
Må ikke i fryser.  
Holdbarhet etter anbrudd (hvis relevant): 1 måned.  
Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og/eller inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

Hyppig bruk av en enkelt klasse av antibiotika kan føre til resistensutvikling i en bakteriepopulasjon. En bør reservere fluororkinoloner til behandling av kliniske infeksjoner som har reagert dårlig, eller forventes å reagere dårlig på andre typer antibiotika.

En må ta hensyn til offisielle og lokale antimikrobielle retningslinjer ved bruk av dette produktet.

Om mulig bør fluorokinoloner bare brukes basert på sensitivitetstesting.

Bruk av produkter som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen, kan øke forekomsten av bakterier som er resistente for fluorokinoloner, og kan reduseres effektiviteten til behandlingen med andre kinoloner på grunn av potensialet for kryssresistens.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kinoloner bør unngå kontakt med det veterinærmedisinske preparatet. Bruk hansker og ansiktsvern ved håndtering av preparatet for å unngå å irritere hud og/eller øyne.

## **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **14. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>

## **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Bare for behandling av dyr - opplyses bare på veterinærresept.

Dicural mikstur er en gulaktig klar oppløsning i hvite plastflasker med skrulokk, som inneholder 250 eller 1000 ml mikstur, oppløsning. Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

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

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

Magyarország  
Pfizer Kft.  
Tel: +361 488 3695

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

Malta  
Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

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

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

Deutschland  
Pfizer GmbH  
Tel: +49 30-5500 5501

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

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

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

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

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

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

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

France

Romania

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Pfizer Romania SRL  
Tel: + 0040 21 207 28 93

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**PAKNINGSVEDLEGG**  
**Dicural tabletter, drasjerte til hunde**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

**Innehaver av markedsføringstillatelsen:**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**Tilvirker av batchfrigivelse:**

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

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Dicural 15 mg tabletter, drasjerte til hunder  
Dicural 50 mg tabletter, drasjerte til hunder  
Dicural 100 mg tabletter, drasjerte til hunder  
Dicural 150 mg tabletter, drasjerte til hunder

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF/VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER**

Hver tablett inneholder:

Dicural 15 mg	difloxacin (som hydroklorid)	15 mg
Dicural 50 mg	difloxacin (som hydroklorid)	50 mg
Dicural 100 mg	difloxacin (som hydroklorid)	100 mg
Dicural 150 mg	difloxacin (som hydroklorid)	150 mg

**4. INDIKASJON(ER)**

Dicural tabletter, drasjerte er indisert for følgende kliniske tilstander hos hunder:

- Akutte, ukompliserte urinveisinfeksjoner forårsaket av *Escherichia coli* eller *Staphylococcus spp.*
- Overflatisk pyodermi forårsaket av *Staphylococcus intermedius*.

Dicural tabletter, drasjerte bør kun brukes etter sensitivitetstesting.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Som andre kinoloner bør ikke difloxacin brukes under faser med rask vekst på grunn av mulige bivirkninger på leddbrusken i vekt bærende ledd, dvs. skal ikke brukes til hunder av små og middels store raser til og med 8 måneders alder, til hunder av store raser til og med 1 års alder og til hunder av svært store raser til og med 18 måneders alder.

Skal ikke brukes til hunder med epilepsi.



## 6. BIVIRKNINGER

Bivirkninger oppstår sjeldent hos hunder behandlet med difloxacin. Eventuelle symptomer er manglende appetitt, oppkast, diaré og anal irritasjon. Symptomene går tilbake av seg selv i løpet av én eller to dager, og krever ikke ytterligere behandling.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## 7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Hund.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Den anbefalte difloxacindosen for hunder er 5 mg/kg kroppsvekt per dag. Dicural drasjerte tabletter bør gis én gang om dagen i minst 5 dager. Overflattisk pyodermi kan kreve behandling i opptil maksimalt 21 dager. Tablettene bør administreres i minst 2 dager etter at de kliniske symptomene er forsvunnet. Behandlingen bør revurderes dersom det ikke ses forbedringer innen 5 dager, eller 10 dager når det gjelder overflattisk pyodermi.

	<b>Kroppsvekt (kg)</b>	<b>Dicural 15 mg</b>	<b>Dicural 50 mg</b>	<b>Dicural 100 mg</b>	<b>Dicural 150 mg</b>
<b>Liten</b>	0 - 3	1			
	4 - 6	2			
<b>Middels</b>	7 - 10	(3)	1		
	11 - 20		2	(1)	
	21 - 30		3		(1)
<b>Stor</b>	31 - 40			2	
	41 - 60			3	(2)

Til oral bruk.

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

## 10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Ikke relevant.

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARINGEN

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares tørt.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

Personer med kjent overfølsomhet for kinoloner bør unngå all kontakt med produktet. Bruk av difloxacin hos drektige eller diegivende tisper eller hannhunder som brukes i avl, anbefales ikke.

Hyppig bruk av en enkelt klasse av antibiotika kan føre til resistensutvikling i en bakteriepopulasjon. En bør reservere fluororkinoloner til behandling av kliniske infeksjoner som har reagert dårlig, eller forventes å reagere dårlig på andre typer antibiotika.

En må ta hensyn til offisielle og lokale antimikrobielle retningslinjer ved bruk av dette produktet.

Om mulig bør fluorokinoloner bare brukes basert på sensitivitetstesting.

Bruk av produkter som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen, kan øke forekomsten av bakterier som er resistente for fluorokinoloner, og kan reduseres effektiviteten til behandlingen med andre kinoloner på grunn av potensialet for kryssresistens.

## 13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## 14. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>

## 15. ANDRE OPPLYSNINGER

Bare for behandling av dyr - opplyses bare på veterinærresept.

Dicural drasjerte tabletter består av en tablettkjerne med difloxacinhydroklorid og en velsmakende drasjering. Hver styrke finnes i pakninger med 10, 20 eller 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

Difloxacin er et arylfluorokinolon er bredspektrede antibakterielle midler. Difloxacin er bakteriedrepende for mange Gram-negative mikroorganismer og enkelte Gram-positive mikroorganismer.

Fluorokinoloner virker antibakterielt både på mikroorganismer i vekst- og hvilefase. Difloxacin virker primært ved å hemme den bakterielle DNA-gyrasen.

Følgende organismer er følsomme for difloxacin *in vitro*:

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

Følgende organismer er middels følsomme:

*Proteus spp.*

*Staphylococcus spp.*

*Streptococcus canis (beta)*

*Streptococcus spp.*

Etter en oral dose (en vanlig tablett) til hunder med dose 5 mg/kg, nådde difloxacin gjennomsnittlig høyeste plasmakonsentrasjon på 1,8 µg/ml på omtrent 3 timer. Omtrent 95 % av den orale dosen ble absorbert. Halveringstiden var på gjennomsnittlig 9,3 timer.

Langvarig daglig oral behandling over 180 dager med 5 mg/kg kroppsvekt medfører verken akkumulering eller endret utskillelse av legemidlet.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Medicinal product no longer authorised

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

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

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

Magyarország  
Pfizer Kft.  
Tel: +361 488 3695

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

Malta  
Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

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

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

Deutschland  
Pfizer GmbH  
Tel: +49 30-5500 5501

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

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

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

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

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

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

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

France

Romania

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Pfizer Romania SRL  
Tel: + 0040 21 207 28 93

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**PAKNINGSVEDLEGG**  
**Dicural 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hund**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

**Innehaver av markedsføringstillatelsen:**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**Tilvirker av batchfrigivelse:**

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

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Dicural 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hund.

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF/VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER**

**Virkestoff**

Difloxacin (som hydroklorid) 50 mg/ml

**Hjelpestoffer**

Benzylalkohol 50 mg/ml

**4. INDIKASJON(ER)**

**Storfe:** Behandling av infeksjoner i respirasjonsorganene hos storfe (transportfeber, lungebetennelse hos kalv) forårsaket av enkle eller blandede infeksjoner med *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* og/eller *Mycoplasma spp.*

**Hunder:** Behandling av:

- Akutte, ukompliserte urinveisinfeksjoner forårsaket av *Escherichia coli* eller *Staphylococcus spp.*
- Overflattisk pyodermi forårsaket av *Staphylococcus intermedius*.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

**Storfe:** Ingen.

**Hunder:** Som andre kinoloner bør ikke difloxacin brukes under faser med rask vekst på grunn av mulige bivirkninger på leddbrusken i vektbærende ledd, dvs. skal ikke brukes til hunder av små og middels store raser til og med 8 måneders alder, til hunder av store raser til og med 1 års alder og til hunder av svært store raser til og med 18 måneders alder.

Skal ikke brukes til hunder med epilepsi.

## 6. BIVIRKNINGER

**Storfe:** Subkutan administrasjon tolereres generelt sett bra. Forbigående hevelse kan forekomme ved injeksjonsstedet .

### **Hunder:**

Subkutan administrasjon tolereres generelt sett bra. Kløe og/eller lokal hevelse og av og til en lettere smertereaksjon ved injeksjon er observert. Vanligvis forsvinner kløen i løpet av noen få minutter, og den lokale hevelsen går over i løpet av et par dager.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## 7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Storfe (kalver og ungdyr)

Hund

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Subkutan bruk

### **Storfe:**

anbefalt dose er 2,5 mg difloxacin/kg kroppsvekt/dag i 3 dager (dvs. 5 ml/100 kg kroppsvekt/dag). Dersom det ikke foreligger tilstrekkelige bedring etter 3 dager, kan behandlingen fortsette i ytterligere 2 dager. Ved kompliserte infeksjoner i respirasjonsorganene kan dosen fordobles til 5 mg/kg/dag.

### **Hunder:**

Anbefalt dose er 5,0 mg difloxacin/kg kroppsvekt i én enkelt, injeksjon. Behandlingen bør fortsettes med Dicural tablett, drasjerte (les pakningsvedlegget for dette preparatet).

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Administrert volum per injeksjonssted hos **storfe** bør ikke overstige 7 ml. Et nytt injeksjonssted bør brukes hver dag.

Administrert mengde per injeksjonssted hos **hunder** bør ikke overstige 5 ml.

Da det ikke foreligger uforlikelighetsstudier, må ikke dette legemiddelet blandes med andre veterinærpreparater.

## 10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

**Storfe:** Kjøtt og innmat: 46 dager

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.  
Må ikke fryses.

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen  
Holdbarhet etter anbrudd: 28 dager  
Må ikke brukes etter den utløpsdatoen som er angitt på hetteglasset.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

Hyppig bruk av en enkelt gruppe antibakterielle midler kan føre til utvikling av resistens.. En bør forbeholde fluororkinoloner til behandling av infeksjonssykdommer som har reagert dårlig, eller forventes å reagere dårlig på andre typer antibiotika.

En må ta hensyn til offisielle og lokale antimikrobielle retningslinjer ved bruk av dette produktet.

Om mulig bør fluorokinoloner bare brukes basert på sensitivitetstesting.

Bruk av produkter som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen, kan øke forekomsten av bakterier som er resistente for fluorokinoloner, og kan reduseres effektiviteten til behandlingen med andre kinoloner på grunn av potensialet for kryssresistens.

Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige og lakterende dyr er ikke klarlagt. Bruken av fluorokinoloner sammen med ikke-steroide anti-inflammatoriske legemidler (NSAID) kan forårsake slag.

Antagonisme med nitrofurantoin er registrert.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kinoloner bør unngå kontakt med preparatet.

### **Overdosering:**

#### **Storfe:**

Ved svært høye doser kan sentrallinnervøse symptomer (ataksi, ustødighet, rykninger, tremor, kramper osv) oppstå hos storfe. Hos Overdosering kan også føre til ødemer og hevelse i kneledd.

#### **Hunder:**

Hos hunder førte oral administrasjon av difloxacin opptil 5 ganger anbefalt dose i 30 dager ikke til noen bivirkninger.

Ved en annen studie viste hunder etter oral behandling med difloxacin 10 ganger anbefalt dose i 10 dager av og til milde bivirkninger, som oransje/gul misfarging av faeces, oppkast og spyttflod.

Det finnes ingen kjent spesifikk motgift mot difloxacin (eller andre kinoloner). Derfor bør symptomatisk behandling gis i tilfelle overdosering.

## 13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## 14. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu>



## 15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Bare for behandling av dyr - opplyses bare på veterinærresept.

Dicural 50 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi og hunda er fánlegt sem:

Hundar: 50 ml hettuglas.

Storfe: 50, 100 og 250 ml hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Medicinal product no longer authorised

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

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

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

Magyarország  
Pfizer Kft.  
Tel: +361 488 3695

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

Malta  
Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

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

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

Deutschland  
Pfizer GmbH  
Tel: +49 30-5500 5501

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

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

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

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

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

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

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

France

Romania

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Pfizer Romania SRL  
Tel: + 0040 21 207 28 93

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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