

9. DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15.01.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Medicinal product no longer authorised

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dicural 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Difloksacyna (jako chlorowodorek) 50 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 50 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Przejrzysty, żółtawy roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta i młode bydło). Psy.

4.2. Wskazania do stosowania, z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

U bydła: podawanie roztworu do wstrzykiwań Dicural 50 mg/ml zaleca się do leczenia przypadków zakażeń dróg oddechowych występujących u bydła (pneumonii cieląt,), wywołanych przez pojedyncze lub mieszane zakażenia drobnoustrojami *Pasteurella hemolytica*, *Pasteurella multocida* i/lub *Mycoplasma spp.*

U psów: podawanie roztworu do wstrzykiwań Dicural 50 mg/ml zaleca się do leczenia:

- ostrych niepowikłanych zakażeń układu moczowego wywołanych przez bakterie *Escherichia coli* lub *Staphylococcus spp.*,
- powierzchownego ropnego zapalenia skóry wywołanego przez *Staphylococcus intermedius*.

4.3. Przeciwwskazania

Bydło:

Brak.

Psy:

Tak jak w przypadku innych chinolonów, możliwe jest wystąpienie niepożądanego wpływu difloksacyny na silnie obciążone i rosnące chrząstki stawowe. Dlatego nie zaleca się stosowania difloksacyny u psów w okresie intensywnego wzrostu, tj. u psów ras małych i średnich - do ukończenia 8 miesiąca życia, u psów ras dużych - do ukończenia 1 roku życia, a u psów ras bardzo dużych - do ukończenia 18 miesiąca życia.

Nie stosować u psów chorych na epilepsję.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Długotrwałe podawanie antybiotyków z tej samej grupy może przyczynić się do powstania oporności w populacji bakterii. Fluorochinolony nie powinny być stosowane do leczenia klinicznych postaci zakażeń o mniejszym nasileniu.

Podczas stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Zawsze, gdy jest to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane w oparciu o przeprowadzone testy wrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPL może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może obniżyć skuteczność kuracji innymi chinolonami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na difloksacynę lub fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Bydło:

Oceniając bezpieczeństwo podawania produktu u docelowych zwierząt wykazano, że wstrzyknięcie podskórne jest dobrze tolerowane. Niekiedy obserwowano przemijający obrzęk w miejscu podania preparatu.

Psy:

Oceniając bezpieczeństwo podawania produktu u docelowych zwierząt wykazano, że wstrzyknięcie podskórne jest dobrze tolerowane. Niekiedy obserwowano świąd i/lub objawy miejscowego podrażnienia tkanek, a także niewielki ból w miejscu podania preparatu. Świąd mijał po kilku minutach, zaś objawy miejscowego podrażnienia ustępowały w ciągu kilku dni.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie wykonano badań bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego pozwalających na pełną ocenę użycia produktu u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie fluorochinolonów razem z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NSAIDs) może wywołać objawy nietolerancji.

Obserwowano przypadki antagonistycznego działania difloksacyny i nitrofurantoiny.

4.9 Dawkowanie i droga podania

Wstrzykiwać podskórnie

Bydło:

Zalecana dawka to 2,5mg difloksacyny/kg m.c.przez 3 kolejne dni (co odpowiada objętości 5ml roztworu/100 kg m.c. zwierzęcia/na dzień). Jeśli po trzech dniach leczenia nie doszło do zauważalnej poprawy stanu zwierzęcia, leczenie należy kontynuować jeszcze przez 2 kolejne dni. W powikłanych przypadkach zakażenia układu oddechowego dawkę dzienną difloksacyny można zwiększyć do 5 mg/kg m.c.

W przypadku konieczności podania większej ilości, preparat wstrzykiwać w kilka oddalonych od siebie miejsc. Każdego dnia, iniekcji należy dokonać w innym miejscu.

Psy:

Zalecana dawka to pojedyncza iniekcja 5 mg difloksacyny/kg m.c. Leczenie musi być kontynuowane przy użyciu Dicuralu tabletki powlekane (patrz Chpl).

Nie należy wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 5 ml produktu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki)

Bydło:

Podanie bardzo wysokich dawek difloksacyny może spowodować wystąpienie objawów niepożądanych ze strony układu nerwowego (*ataxia*, niemożność stania, drżenia, drgawki, konwulsje itp.)
Przedawkowanie może wywołać obrzęk płuc oraz obrzęki okolic stawów kolanowych i ramiennych.

Psy:

U psów po podaniu doustnym difloksacyny w dawkach 5 razy wyższych od zalecanych przez 30 kolejnych dni nie zaobserwowano wystąpienia objawów działań niepożądanych.

W innym eksperymencie u psów po podaniu doustnym difloksacyny w dawkach 10 razy wyższych od zalecanych przez 10 kolejnych dni, niekiedy obserwowano wystąpienie nieznacznie nasilonych objawów niepożądanych: pomarańczowo-żółte zabarwienie kału, wymioty, ślinienie.

Nie są znane specyficzne odtrutki, które można by stosować przy przedawkowaniu difloksacyny (lub innych chinolonów), dlatego w przypadkach przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

4.11 Okres karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 46 dni

Psy: Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: do stosowania w zakażeniach wewnętrznych, przeciwbakteryjnie do stosowania ogólnego, chinolony przeciwbakteryjnie.

Kod klasyfikacji ATC vet: QJ01MA94

Flurochinolony wpływają przeciwbakteryjnie na drobnoustroje w fazie podziału i w fazie spoczynkowej. Difloksacyna jest przede wszystkim inhibitorem bakteryjnej gyrazy DNA.

Potwierdzono *in vitro* wrażliwość na difloksacynę następujących drobnoustrojów:

Pasteurella spp.

Mycoplasma spp

Escherichia coli.

Staphylococcus intermedius

Drobnoustroje średnio wrażliwe na działanie difloksacynyto:

Staphylococcus spp.

Do powstania oporności wobec chinolonów może dojść na skutek mutacji genu gyrazy komórki bakteryjnej lub zmiany przepuszczalności struktur komórkowych wobec chinolonów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bydło

Difloksacyna wstrzyknięta podskórnie w zalecanej dawce osiąga najwyższe stężenie w osoczu wynoszące 1,7 µg/ml, po 6 godzinach od podania. Biodostępność po podaniu podskórnym określono na 88%, a objętość dystrybucji na 2,5 l/kg.

Difloksacynę w formie niezmetabolizowanej znajduje się głównie w tkankach i w kale. W moczu, wątrobie, tłuszczu i nerkach stwierdza się niewielkie ilości metabolitów difloksacyny: desmetyl-difloksacyny i N-tlenku difloksacyny. Po podaniu podskórnym u bydła klirens difloksacyny określono na 29 ml/h/kg. Czas jej połowicznego trwania w organizmie określono na około 7,7 godziny. Większość difloksacyny (np. 68 – 82 %) jest wydalana wraz z kałem. Część difloksacyny (t.j. 7 – 18 %) jest wydalana z moczem.

Psy

Po podaniu podskórnym psom difloksacyna osiąga najwyższe stężenie w osoczu krwi wynoszące 1,4 – 1,9 µg/ml, po 3,1 godziny od podania. Biodostępność po podaniu podskórnym określono na 96%, a objętość dystrybucji na 2,6 l/kg. Czas jej połowicznego trwania w organizmie określono na około 5,8 godziny. Większość difloksacyny jest wydalana wraz z kałem. Część difloksacyny jest wydalana z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol
Alkohol benzyłowy
Glikol propylenowy
Arginina
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres trwałości po pierwszym otwarciu 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.
Flakon przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Psy:

Flakony szklane zamknięte gumowymi korkami i aluminiowymi zakrętkami, zawierające 50ml roztworu do wstrzykiwań, umieszczone w pudełku kartonowym.

Bydło:

Flakony szklane zamknięte gumowymi korkami i aluminiowymi kapslami, zawierające 50ml, 100ml lub 250ml roztworu do wstrzykiwań umieszczone w pudełku kartonowym.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/97/003/016-018

9. DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15.01.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii:

Dla wszystkich trzech postaci farmaceutycznych:

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany na podstawie recepty.

Podmiot posiadający niniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi powiadomić Komisję Europejską o planach związanych z obrotem produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na mocy tej decyzji.

C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA.

Nie dotyczy

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

które zostały przyjęte zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2377/90 i zgodnie z art.31 ust.3b zmienionego rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r., w załączeniu.

Aneks I rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia
Difloksacyna	Difloksacyna	Drób ¹	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Mięśnie Skóra + tłuszcz Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których jaja przeznaczone są do konsumpcji przez ludzi
Difloksacyna	Difloksacyna	Bydło ²	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do konsumpcji przez ludzi

Aneks II rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90

Roztwór doustny:

Substancja czynna farmakologicznie	Gatunki zwierząt	Inne postanowienia
EDTA ³	Wszystkie gatunki produkujące żywność	
Wodorotlenek potasu ⁴		
Glikol propylenowy ⁵		
Alkohol benzylowy ⁶		Do stosowania jako substancja pomocnicza
Kwas solny ⁷		Do stosowania jako substancja pomocnicza

Roztwór do wstrzykiwań:

Substancja czynna farmakologicznie	Gatunki zwierząt	Inne postanowienia
Etanol ⁸	Wszystkie gatunki produkujące żywność	Do stosowania jako substancja pomocnicza
Glikol propylenowy ⁹		
Alkohol benzylowy ¹⁰		
Arginina ¹¹		

¹ OJ Nr L 172 z dnia 02.07.02

² OJ Nr L 172 z dnia 02.07.02

³ OJ Nr L 290 z dnia 5.12.95

⁴ OJ Nr L 272 z dnia 25.10.96

⁵ OJ Nr L 45 z dnia 15.02.97

⁶ OJ Nr L 143 z dnia 27.06.95

⁷ OJ Nr L 143 z dnia 27.06.95

⁸ OJ Nr L 143 z dnia 27.06.95

⁹ OJ Nr L 45 z dnia 15.02.97

¹⁰ OJ Nr L 143 z dnia 26.06.95

¹¹ OJ Nr L240 z dnia 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

ANNEX III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Medicinal product no longer authorised

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Dicural roztwór doustny

Oznakowanie kartonu – 1 x 250 ml butelka / 1 x 1000 ml butelka / 6 x 1000 ml butelka

Etykieta na butelkę 250 ml / 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dicural 100 mg/ml roztwór doustny dla kurecząt i indyków

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Difloksacyna (jako chlorowodorek) 100 mg/ml

Alkohol benzylowy 100 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 250 ml

1 x 1000 ml

6 x 1000 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kureczęta (broilery stad towarowych i hodowlanych) i indyki (młode indyki o masie ciała do 2 kg).

6. WSKAZANIA

U kurecząt i indyków podawanie Dicuralu roztwór doustny jest wskazane do leczenia chronicznych zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez wrażliwe szczepy *Escherichia coli* i *Mycoplasma gallisepticum*.

U indyków podawanie Dicuralu roztwór doustny jest wskazane także do leczenia zakażeń wywołanych przez *Pasteurella multocida*.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania doustnego z wodą do picia

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

8. OKRES KARENCCI

Okresy karencji – tkanki jadalne (kurcząt i indyków): 24 godziny
Nie stosować u ptaków nieśnych produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy wkładać rękawice ochronne, osłonę chroniącą twarz; należy chronić skórę i/lub oczy przed podrażnieniem.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności (miesiąc/rok)
Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być sporządzana na nowo każdego dnia.
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: 1 miesiąc

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁĄŚCIWE

[Nie wymagane na oznakowaniu opakowania bezpośredniego]

Materiały odpadowe unieszkodliwić zgodnie z lokalnymi przepisami

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

[Nie wymagane na oznakowaniu opakowania bezpośredniego]

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

<Nr serii> {numer}

Medicinal product no longer authorised

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZYM
Dicural 15 mg Tabletki powlekane – pudełko 10 tabletek / 20 tabletek / 100 tabletek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dicural 15 mg tabletki powlekane dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Difloksacyna (jako chlorowodorek) 15 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek
20 tabletek
100 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania doustnego.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na difloksacynę lub fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności (miesiąc/rok)

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIECH MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE.

Materiały odpadowe unieszkodliwić zgodnie z lokalnymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WE WSPÓLNOCIE

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Dicural 50 mg Tabletki powlekane – pudełko 10 tabletek / 20 tabletek / 100 tabletek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dicural 50 mg tabletki powlekane dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Difloksacyna (jako chlorowodorek) 50 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek
20 tabletek
100 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do podawania doustnego.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Osoby o znanej nadwrażliwości na difloksacynę lub fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności {miesiąc/rok}.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NICH MATERIAŁÓW ODPADOWYCH

Materiały odpadowe unieszkodliwić zgodnie z lokalnymi przepisami

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy.

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WE WSPÓLNOCIE

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Dicural 100 mg Tabletki powlekane – pudełko 10 tabletek / 20 tabletek / 100 tabletek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dicural 100 mg tabletki powlekane dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Difloksacyna (jako chlorowodorek) 100 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek
20 tabletek
100 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA

7. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Do podawania doustnego.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Osoby o znanej nadwrażliwości na difloksacynę lub fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności {miesiąc/rok}

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NICH MATERIAŁÓW ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE.

Materiały odpadowe unieszkodliwić zgodnie z lokalnymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WE WSPÓLNOŚCI

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Dicural 150 mg Tabletki powlekane – pudełko 10 tabletek / 20 tabletek / 100 tabletek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dicural 150 mg tabletki powlekane dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Difloksacyna (jako chlorowodorek) 150 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek
20 tabletek
100 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do podawania doustnego.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Osoby o znanej nadwrażliwości na difloksacynę lub fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności {miesiąc, rok}

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NICH MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE.

Materiały odpadowe należy unieszkodliwić zgodnie z lokalnymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO.

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU.

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB PASKACH
Dicural 15 mg tabletki powlekane
Oznakowanie blistra

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dicural 15 mg tabletki powlekane dla psów

Difloksacyna

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Pfizer Limited

3. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT”

Stosować wyłącznie u zwierząt.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB PASKACH
Dicural 50 mg tabletki powlekane
Oznakowanie blistra

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dicural 50 mg tabletki powlekane dla psów

Difloksacyna

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Pfizer Limited

3. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT”

Stosować wyłącznie u zwierząt.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB PASKACH
Dicural 100 mg tabletki powlekane
Oznakowanie blistra

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dicural 100 mg tabletki powlekane dla psów

Difloksacyna

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Pfizer Limited

3. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok }

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS “STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT”

Stosować wyłącznie u zwierząt

Medicinal product no longer authorised

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB PASKACH
Dicural 150 mg tabletki powlekane
Oznakowanie blistra

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dicural 150 mg tabletki powlekane

Difloksacyna

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Pfizer Limited

3. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

Medicinal product no longer authorised

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Dicural 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i psów
Oznakowanie pudełka na flakon 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dicural 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i psów.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Difloksacyna (jako chlorowodorek)	50 mg/ml
Alkohol benzylowy	50 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i młode bydło) i psy

6. WSKAZANIA

Bydło:

- Do leczenia przypadków zakażeń dróg oddechowych występujących u bydła (pneumonii cieląt), wywoływanych przez pojedyncze lub mieszane zakażenia drobnoustrojami *Pasteurella hemolytica*, *Pasteurella multocida* i / lub *Mycoplasma spp.*

Psy:

Leczenie:

- Ostrego niepowikłanego zakażenia układu moczowego wywołanego przez bakterie *Escherichia coli* lub *Staphylococcus spp.*,
- Powierzchnowego, ropnego zapalenia skóry wywołanego przez *Staphylococcus intermedius*.

7. SPOSÓB I DROGA(-i) PODANIA

Podskórnice.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: **Bydło** – tkanki jadalne 46 dni

Psy: Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na difloksacynę lub fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności {miesiąc/rok}

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Flakon przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NICH MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE.

Materiały odpadowe unieszkodliwić zgodnie z lokalnymi przepisami

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy.

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Limited

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/97/003/016

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**Dicural 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i psów.
Oznakowanie flakonu 50ml**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dicural 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Difloksacyna (jako chlorowodorek) 50 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Do podawania podskórnego

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Bydło – tkanki jadalne 46 dni
Psy: Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

8. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁACZNIE U ZWIERZĄT”

Stosować wyłącznie u zwierząt

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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
Dicural 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Oznakowanie opakowania zewnętrznego (pudełko) na flakon 100 ml / 250 ml
Oznakowanie etykiety na flakon 100ml / 250ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dicural 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Difloksacyna (jako chlorowodorek)	50 mg/ml
Alkohol benzylowy	50 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i młode bydło)

6. WSKAZANIA

Do leczenia przypadków zakażeń dróg oddechowych występujących u bydła (pneumonii cieląt), wywoływanych przez pojedyncze lub mieszane zakażenia drobnoustrojami *Pasteurella hemolytica*, *Pasteurella multocida* i / lub *Mycoplasma spp.*

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do podawania podskórnego
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Tkanki jadalne 46 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności {miesiąc/rok}

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Flakon przechowywać w kartonowym opakowaniu zewnętrznym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIECH MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁĄŚCIWE.

Materiały odpadowe unieszkodliwić zgodnie z lokalnymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy.

Stosować wyłącznie u zwierząt. Wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WE WSPÓLNOCIE

EU/2/97/003/017 – 100 ml

EU/2/97/003/018 – 250 ml

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

Medicinal product no longer authorised

B. ULOTKA INFORMACYJNA

**ULOTKA INFORMACYJNA DLA
Dicural 100 mg/ml, roztwór doustny dla kurcząt i indyków**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII**

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dicural 100 mg/ml roztwór doustny dla kurcząt i indyków

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Difloksacyna (jako chlorowodorek) 100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 100 mg

4. WSKAZANIA

U kurcząt i indyków podawanie Dicuralu roztwór doustny jest wskazane do leczenia chronicznych zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez wrażliwe szczepy *Escherichia coli* i *Mycoplasma gallisepticum*.

U indyków podawanie Dicuralu roztwór doustny jest wskazane także do leczenia zakażeń wywołanych przez *Pasteurella multocida*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Ponieważ nie przeprowadzono badań na kulejących ptakach, nie stosować preparatu Dicural u ptaków z zaburzeniami aparatu ruchu lub ptaków cierpiących na osteoporozę.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta (broilery stad towarowych i hodowlanych) Indyki (młode indyki o masie ciała do 2 kg).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dicural roztwór doustny podawać wraz z wodą do picia raz dziennie, przez 5 kolejnych dni, w dawce 10 mg/kg m.c. Do podawania doustnego z wodą do picia.

Uwzględniając zawartość difloksacyny w roztworze doustnym (10%) zaleca się następujący sposób obliczania ilości roztworu (ml) potrzebnej do rozpuszczenia w 1000 l wody:

$$\frac{\text{ilość zwierząt w gospodarstwie (sztuk)} \times \text{średnia masa ciała ptaka (kg)} \times 100}{\text{całkowite dzienne spożycie wody w gospodarstwie w poprzednim dniu (litry)}}$$

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zakrętka butelki 1l może być używana jako dozownik, ponieważ wypełniona do kreski pomiarowej zawiera 50 ml preparatu. Do butelek 250 ml dołączany jest osobny dozownik nałożony na zakrętkę. Umieszczone na dozowniku linie pomiarowe wskazują pobraną ilość preparatu.

Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być sporządzana na nowo każdego dnia.

W okresie leczenia ptaki nie mogą mieć dostępu do innych źródeł wody.

Nie dodawać chloru ani nadtlenku wodoru do wody pitnej użytej do przygotowania roztworu. Nie używać wody chlorowanej.

Przy stężeniu difloksacyny 0,03% (300 ml preparatu na 1000 litrów wody) lub wyższym, indyki mogą niechętnie pobierać roztwór.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne (kurcząt i indyków): 24 godziny

Nie stosować u ptaków nieśnych produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: 1 miesiąc.
Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i/lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności

Długotrwałe podawanie antybiotyków z tej samej grupy może przyczynić się do powstania oporności w populacji bakterii. Fluorochinolony nie powinny być stosowane do leczenia klinicznych postaci zakażeń o mniejszym nasileniu.

Podczas stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Zawsze, gdy jest to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane w oparciu o przeprowadzone testy wrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPL może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może obniżyć skuteczność kuracji innymi chinolonami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zakładać rękawice ochronne i osłonę chroniącą twarz; należy chronić skórę i/lub oczy przed podrażnieniem.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

Stosować wyłącznie u zwierząt. Wydawany na podstawie recepty

Dicural roztwór doustny jest żółtawym przejrzystym roztworem wodnym, konfekcjonowanym w białe plastikowe butelki zamykane nakrętką zawierające po 250 lub 1000 ml roztworu doustnego. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzane do obrotu.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

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

**ULOTKA INFORMACYJNA DLA
Dicural tabletki powlekane dla psów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII**

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dicural 15 mg tabletki powlekane dla psów
Dicural 50 mg tabletki powlekane dla psów
Dicural 100 mg tabletki powlekane dla psów
Dicural 150 mg tabletki powlekane dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletki zawiera:

Dicural 15 mg	difloksacyna (jako chlorowodorek)	15 mg
Dicural 50 mg	difloksacyna (jako chlorowodorek)	50 mg
Dicural 100 mg	difloksacyna (jako chlorowodorek)	100 mg
Dicural 150 mg	difloksacyna (jako chlorowodorek)	150 mg

4. WSKAZANIA

Podawanie Dicural tabletki powlekane jest wskazane u psów w następujących przypadkach:

- Ostrego niepowikłanego zakażenia układu moczowego wywołanego przez bakterie *Escherichia coli* lub *Staphylococcus spp.*
- Powierzchnowego, ropnego zapalenia skóry wywołanego przez *Staphylococcus intermedius*.

Podawanie preparatu Dicural tabletki należy poprzedzić wykonaniem testu wrażliwości.

5. PRZECIWSKAZANIA

Tak jak w przypadkach innych chinolonów, możliwe jest wystąpienie niepożądanego wpływu difloksacyny na silnie obciążone i rosnące chrząstki stawowe. Dlatego nie zaleca się stosowania difloksacyny u psów w okresie intensywnego wzrostu, tj. u psów ras małych i średnich - do ukończenia 8 miesiąca życia, u psów ras dużych - do ukończenia 1 roku życia, a u psów ras bardzo dużych - do ukończenia 18 miesiąca życia.

Nie stosować u psów chorych na epilepsję.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko notowano przypadki wystąpienia działań niepożądanych u psów leczonych difloksacyną. Obserwowane reakcje to: brak apetytu, wymioty, biegunka i podrażnienie okolicy odbytu. Te reakcje niepożądane przemijały z reguły samoistnie w ciągu 1 – 2 dni, bez konieczności dodatkowego leczenia.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Zaleca się podawanie difloksacyny raz dziennie, w dawce 5 mg/kg m.c., przez okres co najmniej 5 dni. Przypadki powierzchownego, ropnego zapalenia skóry wymagają podawania leku przez okres do 21 dni. Tabletki należy podawać jeszcze przez 2 dni po ustąpieniu objawów klinicznych schorzenia. Jeśli przez 5 dni od rozpoczęcia leczenia preparatem nie nastąpiła poprawa kliniczna, to należy rozważyć zmianę wybranego środka chemioterapeutycznego na inny. W przypadkach powierzchownego, ropnego zapalenia skóry zmianę leczenia należy brać pod uwagę nie wcześniej niż po 10 dniach podawania leku.

	Masa ciała (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Psy ras małych	0 - 3	1			
	4 - 6	2			
Psy ras średnich	7 - 10	(3)	1		
	11 - 20		2	(1)	
	21 - 30		3		(1)
Psy ras dużych	31 - 40			2	
	41 - 60			3	(2)

Do podawania doustnego.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na blistrze po upływie „EXP”

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem. Nie zaleca się stosowania difloksacyny u suk ciężarnych lub w okresie laktacji oraz samców reproduktorów.

Długotrwałe podawanie antybiotyków należących do tej samej grupy może przyczynić się do powstania oporności w populacji bakterii. Fluorochinolony nie powinny być stosowane do leczenia klinicznych postaci zakażeń o mniejszym nasileniu.

Podczas stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Zawsze, gdy jest to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane w oparciu o przeprowadzone testy wrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPL może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może obniżyć skuteczność kuracji innymi chinolonami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ŻUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

Dicural tabletki powlekane składają się z chlorowodorku difloksacyny i otoczki. Produkt jest konfekcjonowany w trzech wielkościach opakowań zewnętrznych zawierających po 10, 20 lub 100 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzane do obrotu.

Difloksacyna jest arylowym fluorochinolonem o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego, działającym na większość drobnoustrojów Gram-ujemnych oraz na niektóre drobnoustroje Gram-dodatnie.

Flurochinolony wpływają przeciwbakteryjnie na drobnoustroje w fazie wzrostu i w fazie spoczynkowej. Difloksacyna jest przede wszystkim inhibitorem bakteryjnej gyrazy DNA.

Potwierdzono *in vitro* wrażliwość na difloksacynę następujących drobnoustrojów:

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

Drobnoustroje średnio wrażliwe na działanie difloksacyny to:

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

Difloksacyna podana doustnie psom (w formie tabletki), w dawce 5 mg/kg m.c. osiąga średnie stężenie w osoczu wynoszące 1,8 µg/ml, po około 3 godzinach od podania. Około 95% dawki doustnej difloksacyny ulega wchłonięciu z przewodu pokarmowego. Czas jej połowicznej eliminacji wynosi na około 9,3 godziny.

Długotrwałe codzienne podawanie doustne difloksacyny przez 180 dni w dawce dziennej 5 mg/kg m.c. nie zmienia kinetyki difloksacyny, nie ulega ona kumulacji w organizmie, a jej metabolizm pozostaje nie zmieniony.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

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

**ULOTKA INFORMACYJNA DLA
Dicural 50mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i psów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII**

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dicural 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Difloksacyna (jako chlorowodorek) 50 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 50 mg/ml

4. WSKAZANIA

Bydło: Leczenie przypadków zakażeń dróg oddechowych występujących u bydła (pneumonii cieląt), wywoływanych przez pojedyncze lub mieszane zakażenia drobnoustrojami *Pasteurella hemolytica*, *Pasteurella multocida* i / lub *Mycoplasma spp.*

Psy: Leczenie przypadków

- Ostrego niepowikłanego zakażenia układu moczowego wywołanego przez bakterie *Escherichia coli* lub *Staphylococcus spp.*,
- Powierzchnowego ropnego zapalenia skóry wywołanego przez *Staphylococcus intermedius*.

5. PRZECIWSKAZANIA

Bydło: Brak.

Psy: Tak jak w przypadku innych chinolonów, możliwe jest wystąpienie niepożądanego wpływu difloksacyny na silnie obciążone i rosnące chrząstki stawowe. Dlatego nie zaleca się stosowania difloksacyny u psów w okresie intensywnego wzrostu, tj. u psów ras małych i średnich - do ukończenia 8 miesiąca życia, u psów ras dużych - do ukończenia 1 roku życia, a u psów ras bardzo dużych - do ukończenia 18 miesiąca życia.

Nie stosować u psów chorych na epilepsję.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bydło:

Oceniając bezpieczeństwo podawania produktu wykazano, że wstrzyknięcie podskórne jest zasadniczo dobrze tolerowane. Niekiedy obserwowano przemijający obrzęk w miejscu podania preparatu.

Psy:

Oceniając bezpieczeństwo podawania produktu wykazano, że wstrzyknięcie podskórne jest dobrze tolerowane. Niekiedy obserwowano świąd i/lub objawy miejscowego podrażnienia tkanek, a także niewielki ból w miejscu podania preparatu. Świąd mijał po kilku minutach, zaś objawy miejscowego podrażnienia ustępowały w ciągu kilku dni.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i młode bydło) \ Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) i SPOSÓB PODANIA

Wstrzykiwać podskórnie

Bydło:

Zalecana dawka to 2,5 mg difloksacyny/kg m.c. przez 3 kolejne dni (co odpowiada 5 ml roztworu/100 kg m.c. zwierzęcia / na dzień). Jeśli po trzech dniach stosowania preparatu nie doszło do zauważalnej poprawy stanu zwierzęcia, leczenie należy kontynuować jeszcze przez 2 kolejne dni. W powikłanych przypadkach zakażeń układu oddechowego można dawkę dzienną difloksacyny zwiększyć do 5 mg/kg m.c./ na dzień

Psy:

Zalecana dawka to 5 mg difloksacyny/kg m.c w pojedynczej iniekcji. Leczenie powinno być kontynuowane przy użyciu Dicuralu tabletki powlekane (należy przeczytać ulotkę informacyjną tego produktu).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Bydło:

Nie należy wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 7 ml produktu. Każdego dnia, iniekcji należy dokonać w innym miejscu.

Psy: Nie należy wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 5 ml produktu.

Nie dokonano badań niezgodności farmaceutycznych, dlatego nie należy mieszać produktu leczniczego weterynaryjnego z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

10. OKRES KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne 46 dni

Psy: Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Flakon przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

Nie używać po upływie daty ważności podanym na etykiecie po upływie „EXP”.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Długotrwałe podawanie antybiotyków z tej samej grupy może przyczynić się do powstania oporności w populacji bakterii. Fluorochinolony nie powinny być stosowane do leczenia przypadków trudno poddających się leczeniu lub takich, co do których oczekuje się, że będą trudno poddawać się leczeniu środkami należącymi do innych grup antybiotyków.

Podczas stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Zawsze, gdy jest to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane w oparciu o przeprowadzone testy wrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPL może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może obniżyć skuteczność kuracji innymi chinolonami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej

Nie wykonano badań pozwalających na pełną ocenę bezpieczeństwa użycia produktu u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Zastosowanie fluorochinolonów razem z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLP, NSAID) może wywołać objawy nietolerancji.

Obserwowano przypadki antagonistycznego działania difloksacyny i nitrofurantoiny.

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

Przedawkowanie

Bydło:

Podanie bardzo wysokich dawek difloksacyny może spowodować wystąpienie objawów niepożądanych ze strony układu nerwowego (*ataxia*, niemożność stania, drżenia, drgawki, konwulsje itp.) u bydła.

Przedawkowanie może wywołać obrzęk płuc oraz obrzęki okolic stawów kolanowych i ramiennych.

Psy:

U psów po podaniu doustnym difloksacyny w dawkach 5 razy wyższych od zalecanych przez 30 kolejnych dni nie zaobserwowano wystąpienia działań niepożądanych.

W innym eksperymencie u psów po podaniu doustnym difloksacyny w dawkach 10 razy wyższych od zalecanych i przez 10 kolejnych dni, sporadycznie obserwowano wystąpienie nieznacznie nasilonych reakcji niepożądanych: pomarańczowo-żółte zabarwienie kału, wymioty, ślinienie.

Nie są znane specyficzne odtrutki, które można by stosować przy przedawkowaniu difloksacyny (lub innych chinolonów), dlatego w przypadkach przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

Stosować wyłącznie u zwierząt. Wydawany na podstawie recepty

Dicural 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i psów jest dostępny w następujących opakowaniach:

Psy: flakony 50 ml

Bydło: flakony 50 ml, 100 ml lub 250 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzane do obrotu.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

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