

Medicinal product no longer authorised

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dicural 100 mg/ml solução oral para galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Difloxacina (sob a forma cloridrato) 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico 100 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral transparente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos e futuras reprodutoras)

Perus (perus jovens até 2 kg p.v.).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em galinhas e perus: O medicamento está indicado no tratamento de infecções respiratórias crónicas provocadas por estirpes sensíveis de *Escherichia coli* e *Mycoplasma gallisepticum*.

Em perus: O medicamento está também indicado no tratamento de infecções provocadas por *Pasteurella multocida*.

4.3 Contra-indicações

Uma vez que não foram efectuados estudos em aves clinicamente claudicantes, o medicamento não deve ser administrado em aves com osteoporose ou fraqueza nas patas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A excessiva dependência a um único grupo de antibióticos pode resultar na indução de resistências numa população bacteriana. É aconselhável reservar a utilização de fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que não tenham respondido satisfatoriamente ou para as quais se prevê uma resposta diminuta a outros grupos de antibióticos.

Devem tomar-se em consideração as políticas locais oficiais relativas à utilização de antimicrobianos quando se utilize o medicamento.

Sempre que possível, as fluorquinolonas devem ser utilizadas somente quando baseado em testes de sensibilidade.

A utilização do medicamento para além das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às fluorquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento. Para evitar irritação da pele e/ou olhos, utilizar luvas e máscara aquando da manipulação do medicamento.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não se conhecem.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar a aves poedeiras e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento deve ser administrado diariamente na água de bebida, numa concentração em que a dose seja de 10 mg/kg de peso vivo. Administrar durante 5 dias consecutivos.

Considerando a concentração de difloxacina no frasco (10%), deverá efectuar-se o seguinte cálculo para determinar a quantidade (em ml) que deve ser adicionada para perfazer 1000 litros de água:

$$\frac{\text{número de animais no pavilhão X peso médio por animal (kg) X 100}}{\text{consumo total de água do pavilhão no dia anterior (litros)}}$$

A água de bebida medicada deve ser preparada todos os dias de fresco.

Administrar como única fonte de água de bebida durante o período de medicação.

Em concentrações na água iguais ou superiores a 0,03% (= 300 ml em 1000 litros), a palatibilidade em perus pode ser afectada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Os estudos de segurança nos animais-alvo, galinhas e perus demonstraram que, quando administrado na água de bebida na dose de 30 mg/kg (galinhas) ou de 22 mg/kg (perus) com uma duração tripla da recomendada (15 dias consecutivos), o cloridrato de difloxacina pareceu ser seguro para as aves.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras (galinhas e perus): 24 horas

Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinam ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: anti-infecciosos gerais para uso sistêmico; antibacterianos para uso sistêmico, quinolonas antibacterianas.

Código ATCvet: QJ01MA94

As fluoroquinolonas exercem o seu efeito antibacteriano quer em microrganismos em fase de multiplicação quer na fase de repouso. O cloridrato de difloxacina possui actividade bactericida e actua através da inibição da DNA girase bacteriana.

Estirpes de *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum* isoladas em frangos e perus, mostraram ser sensíveis à difloxacina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A difloxacina é rapidamente absorvida após administração oral, sendo atingidas concentrações plasmáticas em estado de equilíbrio em algumas horas após o início da medicação. A distribuição nos tecidos é extensa, tal como demonstrado pelos raios tecidos/plasma. Concentrações de difloxacina iguais ou superiores às Concentrações Inibitórias Mínimas para os agentes patogénicos relevantes são observadas em todos os tecidos-alvo e mantêm-se enquanto o medicamento for administrado.

Galinhas:

Em galinhas, a difloxacina é quase totalmente absorvida após administração oral (aprox. 96%). Apresenta uma boa distribuição no organismo ($V_d = 4,7$ l/kg) e uma semi-vida de eliminação plasmática de aproximadamente 7 horas. Após administração oral repetida de Dicural solução oral na dose de 10 mg/kg/dia durante 5 dias consecutivos, as concentrações plasmáticas médias em estado de equilíbrio da difloxacina são aproximadamente de 200 ng/ml. Os raios entre tecidos e plasma variam desde 0,6 (tecido adiposo abdominal), 2,4 (pulmões), 4,5 (músculo) até 14,1 (fígado).

Perus:

Nos perus, a difloxacina tem uma biodisponibilidade oral moderada (aprox. 58%). Tem uma boa distribuição no organismo ($V_d = 9,9$ l/kg) e uma semi-vida de eliminação plasmática de aproximadamente 7 horas. Após administração oral repetida de Dicural solução oral na dose de 10 mg/kg/dia durante 5 dias consecutivos, as concentrações plasmáticas médias em estado de equilíbrio da difloxacina são aproximadamente de 60 ng/ml. Os raios entre tecidos e plasma variam desde 2,5 (tecido adiposo abdominal), 3,7 (músculo), 4,8 (pulmões) até 36,5 (fígado).

Em ambas as espécies, a difloxacina pode ser conjugada (glucuronada ou sulfatada), desmetilada em sarafloxacina ou oxidada em N-óxido- difloxacina. Os principais metabolitos são conjugados hidrolisáveis de difloxacina, sendo os outros metabolitos relativamente menos importantes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido edético
Hidróxido de potássio
Propilenoglicol
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não se deve adicionar cloro, por exemplo utilização de agentes cloradores da água, ou deve adicionar-se peróxido de hidrogénio à água de bebida utilizada com este medicamento.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

A água medicada deve ser preparada de fresco todos os dias

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos brancos HDPE com tampa roscada contendo 250ml ou 1 litro de Dicural solução oral.

A tampa do frasco de 1 litro pode ser utilizada como copo de medida; quando cheia pela marca de medida contém 50ml. Nos frascos de 250ml é fornecido separadamente um copo de medida colocado sobre a tampa; as marcas de medida indicam o volume correspondente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/003/001-003

9. DATA DA RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15.01.2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicinal product no longer authorised

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dicural 15 mg comprimidos revestidos para cães
Dicural 50 mg comprimidos revestidos para cães
Dicural 100 mg comprimidos revestidos para cães
Dicural 150 mg comprimidos revestidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Cada comprimido contém:

| | | |
|----------------|--------------------------------------|--------|
| Dicural 15 mg | difloxacina (sob a forma cloridrato) | 15 mg |
| Dicural 50 mg | difloxacina (sob a forma cloridrato) | 50 mg |
| Dicural 100 mg | difloxacina (sob a forma cloridrato) | 100 mg |
| Dicural 150 mg | difloxacina (sob a forma cloridrato) | 150 mg |

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos biconvexos de cor bege.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de:

- Infecções agudas não complicadas do tracto urinário causadas por *Escherichia coli* ou *Staphylococcus spp.*
- Piodermite superficial provocada por *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Contra-indicações

Tal como acontece com outras quinolonas, devido aos possíveis efeitos adversos sobre a cartilagem das articulações que suportam o peso, a administração de difloxacina está contra-indicada durante a fase de crescimento rápido, ou seja, não deve ser administrado a cães de raças pequena e média até aos 8 meses de idade inclusive, em cães de raças grandes até terem completado um (1) ano de idade e em raças muito grandes até os 18 meses de idade.

Não administrar a cães com epilepsia.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não se conhecem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A excessiva dependência a um único grupo de antibióticos pode resultar na indução de resistências numa população bacteriana. É aconselhável reservar a utilização de fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que não tenham respondido satisfatoriamente ou para as quais se prevê uma resposta diminuta a outros grupos de antibióticos.

Devem tomar-se em consideração as políticas locais oficiais relativas à utilização de antimicrobianos quando se utilize o medicamento.

Sempre que possível, as fluorquinolonas devem ser utilizadas somente quando baseado em testes de sensibilidade.

A utilização do medicamento para além das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às fluorquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas deverão evitar qualquer contacto com o medicamento.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

As reacções adversas foram raras em cães tratados com difloxacin. As reacções observadas foram inaptência, emese, diarreia e irritação anal. Estas reacções adversas cessaram no período de um a dois dias e não exigiram tratamento adicional.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A administração de difloxacin não é recomendada em cadelas em gestação e lactação bem como em machos reprodutores uma vez que só foram efectuados estudos de segurança em animais de laboratório.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A utilização de fluoroquinolonas em combinação com AINEs (Anti-inflamatórios Não Esteróides), pode causar convulsões.

Os anti-ácidos podem interferir na absorção gastrointestinal.

A nitrofurantoína pode diminuir a eficácia da quinolona se usada concomitantemente no tratamento de infecções do tracto urinário.

4.9 Posologia e via de administração

A dose recomendada de difloxacin é de 5 mg/kg p.v. por dia. O tratamento com Dicural comprimidos revestidos deverá ser efectuado uma vez ao dia durante pelo menos 5 dias. A piodermite superficial poderá necessitar de tratamento durante um período máximo de 21 dias. Os comprimidos deverão ser administrados durante pelo menos mais 2 dias após o desaparecimento dos sinais clínicos.

A terapêutica deverá ser reavaliada se não for evidente qualquer melhoria no período de 5 dias ou no caso de piodermite superficial, 10 dias.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Cães tratados oralmente com 10 vezes a dose recomendada de difloxacina (na forma de cloridrato) durante 10 dias, apresentaram ocasionalmente reacções adversas médias, tais como descoloração amarelo/alaranjada das fezes, vômitos e salivação excessiva.

Foram observadas alterações histopatológicas na cartilagem das articulações que suportam o peso em cachorros Beagle (3,5 meses de idade) após administração oral de cloridrato de difloxacina a doses superiores a 5 mg/kg/dia durante 90 dias.

Não se conhecem antídotos específicos para a difloxacina (ou outras quinolonas), pelo que, em caso de sobredosagem, o tratamento deverá ser sintomático.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-infecciosos gerais para uso sistémico; antibacterianos para uso sistémico, quinolonas antibacterianas.

Código ATCvet: QJ01MA94

A difloxacina é uma arilfluoroquinolona com um amplo espectro de actividade antimicrobiana. A difloxacina pode exercer actividade bactericida na maioria dos microrganismos Gram-negativos e alguns microrganismos Gram-positivos.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

As fluoroquinolonas exercem o seu efeito antibacteriano nos microrganismos em fase de multiplicação e em fase de repouso. A difloxacina actua principalmente através da inibição da DNA-girase bacteriana.

Foi demonstrada, *in vitro*, a sensibilidade à difloxacina nos seguintes microrganismos:

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

Os seguintes microrganismos demonstraram uma sensibilidade intermédia:

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em cães, após uma dose oral (um comprimido) de 5 mg/kg p.v., a difloxacina atingiu um valor médio de concentração plasmática máxima de 1,8 ug/ml em 3 horas. Cerca de 95% da dose oral foi absorvida. A média de semi-vida de eliminação foi de 9,3 horas.

O tratamento oral diário a longo prazo, cerca de 180 dias, a 5 mg/kg peso vivo não influenciou a cinética da difloxacina, nem por acumulação nem por aumento do metabolismo do fármaco.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicolato de amido sódico
Celulose microcristalina
Estearato de magnésio
Dióxido de silício coloidal
Lauril sulfato de sódio
Lactose
Croscarmelose de sódio
Levedura de cerveja micronizada
Aromatizante com sabor a fígado

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco e a temperaturas inferiores a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisteres em PVC/alumínio com 10 comprimidos por blister. Caixa de cartão de 1, 2 ou 10 blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/003/004-015

9. DATA DA RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15.01.2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicinal product no longer authorised

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dicural 50 mg/ml solução injectável para bovinos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Difloxacina (sob a forma cloridrato) 50 mg/ml

Excipientes:

Álcool benzílico 50 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável límpida de cor amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos e bovinos jovens)
Cães.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em bovinos: O medicamento está indicado no tratamento da Síndrome respiratória bovina (febre do transporte, pneumonia dos vitelos) causada por infecções simples ou mistas por *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, e/ou *Mycoplasma spp.*

Em cães: O medicamento está indicado para o tratamento de:

- Infecções agudas não complicadas do aparelho urinário causadas por *Escherichia coli* ou *Staphylococcus spp.*
- Piodermite superficial causada por *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Contra-indicações

Bovinos:

Não existem.

Cães:

Tal como outras quinolonas, devido aos possíveis efeitos adversos sobre a cartilagem articular das articulações que suportam o peso, a difloxacina não deve ser administrada a cães durante a fase de crescimento rápido. Assim, não deve ser administrada a cães de raça pequena e média até aos 8 meses de idade inclusive, em cães de raças grandes até terem completado um (1) ano de idade e em raças gigantes até os 18 meses de idade.

Não administrar a cães com epilepsia.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A excessiva dependência a um único grupo de antibióticos pode resultar na indução de resistências numa população bacteriana. É aconselhável reservar a utilização de fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que não tenham respondido satisfatoriamente ou para as quais se prevê uma resposta diminuta a outros grupos de antibióticos.

Devem tomar-se em consideração as políticas locais oficiais relativas à utilização de antimicrobianos quando se utilize o medicamento.

Sempre que possível, as fluorquinolonas devem ser utilizadas somente quando baseado em testes de sensibilidade.

A utilização do medicamento para além das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às fluorquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Precauções particulares a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Bovinos:

Nos estudos de segurança efectuados nas espécies animais alvo, a administração subcutânea foi geralmente bem tolerada, podendo ocorrer uma ligeira tumefacção no local de inoculação.

Cães:

Nos estudos de segurança efectuados na espécie animal alvo, a administração subcutânea foi geralmente bem tolerada. Foi observado prurido e/ou tumefacção local e ocasionalmente uma ligeira reacção dolorosa á no local de inoculação. Geralmente, o prurido desaparece em poucos minutos e a tumefacção local em alguns dias.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A utilização de fluoroquinolonas em combinação com AINEs (Fármacos Anti-inflamatórios Não Esteróides) pode causar convulsões.

Pode ser observado antagonismo com a nitrofurantoína.

4.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Bovinos:

A dose recomendada é de 2,5 mg de difloxacina /kg p.v., durante 3 dias (isto é, 5ml/100 kg p.v./dia). Se 3 dias depois do início do tratamento não houver melhorias significativas o tratamento pode ser prolongado por mais 2 dias.

Nas doenças respiratórias complicadas a dose pode ser duplicada para 5 mg/kg p.v./ dia.

O volume administrado por local de injeção não deve exceder os 7 ml. Deve ser usado um novo local de injeção em cada dia.

Cães:

A dose recomendada é uma injeção única de 5,0 mg de difloxacina/kg p.v.. O tratamento deve ser continuado com Dicural comprimidos revestidos (ver aquele RCM).

Nos cães, o volume administrado por ponto de injeção não deve exceder os 5 ml.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Bovinos:

Doses muito elevadas, podem desencadear efeitos adversos no sistema nervoso (ataxia, desequilíbrio, contraturas, tremores, convulsões, etc.). A sobredosagem pode também conduzir a edema e tumefacção na articulação do joelho.

Cães:

A administração oral de difloxacina durante 30 dias numa dose 5 vezes superior à dose recomendada não provocou qualquer reacção adversa.

Noutro estudo, os cães tratados oralmente com 10 vezes a dose recomendada de difloxacina durante 10 dias, apresentaram ocasionalmente reacções adversas ligeiras, tais como descoloração amarelo/alaranjada das fezes, vômitos e hipersalivação.

Não se conhecem antídotos específicos para a difloxacina (ou para outras quinolonas), portanto, em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático.

4.11 Intervalo de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 46 dias

Cães:

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: anti-infecciosos gerais para uso sistémico; antibacterianos para uso sistémico, quinolonas antibacterianas.

Código ATC vet: QJ01MA94

As fluoroquinolonas exercem o seu efeito antibacteriano nos microrganismos tanto na fase de multiplicação como em repouso. O cloridrato de difloxacina possui uma actividade bactericida e actua através da inibição da DNA-girase bacteriana.

Os seguintes organismos foram testados e demonstraram ser sensíveis à difloxacina *in vitro*:

Pasteurella spp.

Mycoplasma spp.

Escherichia coli

Staphylococcus intermedius

Os seguintes organismos demonstraram ter uma sensibilidade intermédia:

Staphylococcus spp.

A indução de resistência às quinolonas pode ser desenvolvida por mutações no gene *gyrase* da bactéria e por alterações na permeabilidade celular relativamente às quinolonas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos:

Após administração subcutânea de difloxacina são obtidos níveis plasmáticos máximos de 1,7 µg/ml 6 horas depois. Depois da administração por via subcutânea a biodisponibilidade em bovinos é de 88%. O volume de distribuição é de 2,5 l/kg.

A substância mãe, difloxacina, é o principal composto encontrado nas fezes e tecidos. Na urina, fígado, gordura e rins, para além de difloxacina, podem ser identificados, em pequenas quantidades, os metabolitos desmetil-difloxacina e N-óxido de difloxacina.

A *clearance* da difloxacina após administração subcutânea em bovinos é de 229 ml/h/kg; tendo sido observado um tempo de semi-vida de 7,7 horas. A maior parte da difloxacina (isto é, 68 - 82%) é excretada nas fezes. Cerca de 7 - 18% da difloxacina é eliminada na urina.

Cães:

Após administração subcutânea de difloxacina os níveis plasmáticos máximos de 1,4-1,9 µg/ml são obtidos 3,1 horas depois. Após administração subcutânea a biodisponibilidade é de 96%. O volume de distribuição é de 2,6 l/kg. Foi observado um tempo de semi-vida de 5,8 horas. A maior parte da difloxacina é excretada via fezes e uma fracção da difloxacina é eliminada pela urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etanol
Álcool benzílico
Propilenoglicol
Arginina
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não congelar.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Cães:

Caixa de cartão com um frasco de vidro de 50ml com uma tampa de borracha e cápsula de alumínio.

Bovinos:

Caixa de cartão com frascos de vidro de 50ml, 100ml ou 250ml com uma tampa de borracha e cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/003/016-018

9. DATA DA RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15.01.2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO(ÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. TITULAR(ES) DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL(EIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote:

Para as três formas farmacêuticas:

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

O detentor da autorização de introdução de mercado deve informar a Comissão europeia acerca dos planos de comercialização para o medicamento autorizado por esta decisão.

C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

que foram ser aceites em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e de acordo com a alínea b) do nº3 do artigo 31º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, com a última redacção que lhe foi dada.

Anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho

| Substância(s) Farmacologicament e Activa(s) | Resíduo marcador | Espécie animal | LMR | Tecidos-alvo | Outras disposições |
|--|-----------------------------|-------------------------------|---|---|---|
| Difloxacina | Difloxacina | Aves de capoeira ¹ | 300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg | Músculo Tecido Adiposo Fígado Rim | Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano |
| Difloxacina | Difloxacina | Bovinos ² | 400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg | Músculo Tecido Adiposo Fígado Rim | Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano |

Anexo II ao Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho

Solução oral:

| Substâncias farmacologicamente activas | Espécie animal | Outras disposições |
|--|--|--|
| Ácido edético ³ Hidróxido de potássio ⁴ Propilenoglicol ⁵ Álcool benzílico ⁶ Ácido Clorídrico ⁷ | Todas as espécies destinadas à produção de alimentos | Para uso como excipiente Para uso como excipiente |

Solução injectável:

| Substâncias farmacologicamente activas | Espécie animal | Outras disposições |
|---|--|---------------------------|
| Etanol ⁸ Propilenoglicol ⁹ Álcool benzílico ¹⁰ Arginina ¹¹ | Todas as espécies destinadas à produção de alimentos | Para uso como excipiente |

¹ JO. L 172 de 02.07.02

² JO. L 172 de 02.07.02

³ JO. L 290 de 5.12.95

⁴ JO. L 272 de 25.10.96

⁵ JO. L 45 de 15.02.97

⁶ JO. L 143 de 27.06.95

⁷ JO. L 143 de 27.06.95

⁸ JO. L 143 de 26.06.95

⁹ JO. L 45 de 15.02.97

¹⁰ JO L 143 de 26.06.95

¹¹ JO. L 240 de 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicinal product no longer authorised

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Dicural solução oral
Rótulo da cartongem - frasco de 1 x 250 ml/1 x 1000 ml/6 x 1000 ml
Rótulo frasco de 250 ml/1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dicural 100 mg/ml solução oral para galinhas e perus

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

| | |
|---|-----------|
| Difloxacina (sob a forma de cloridrato) | 100 mg/ml |
| Álcool benzílico | 100 mg/ml |

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml
1 x 1000 ml
6 x 1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos e futuras reprodutoras) e perus (perus jovens até 2 kg p.v.).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Galinhas e perus - para tratamento de infecções respiratórias crónicas causadas por estirpes sensíveis de *Escherichia coli* e *Mycoplasma gallisepticum*.

Perus - Somente para o tratamento de infecções causadas por *Pasteurella multocida*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral através da água de bebida.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança - Carne e vísceras (galinhas e perus): 24 horas

Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinam ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento.

Para evitar irritação da pele e/ou olhos, utilizar luvas e máscara aquando do manipulação do medicamento.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

A água medicada deve ser preparada de fresco todos os dias

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 1 mês.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos resíduos de medicamento de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR
Dicural 15 mg comprimidos revestidos –
Cartonagem de 10 comprimidos / 20 comprimidos / 100 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dicural 15 mg comprimidos revestidos para cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Difloxacina (sob a forma cloridrato) 15 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos

4 DIMENSÃO DA(S) EMBALAGEM(S)

10 comprimidos
20 comprimidos
100 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

[Não aplicável]

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas deverão evitar qualquer contacto com o medicamento.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco a temperaturas inferiores a 25-°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, CASO EXISTAM

Eliminação dos resíduos de medicamento de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular da autorização de introdução no mercado:**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR
Dicural 50 mg comprimidos revestidos
Cartonagem de 10 comprimidos / 20 comprimidos / 100 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dicural 50 mg comprimidos revestidos para cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Difloxacina (sob a forma cloridrato) 50 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos

4 DIMENSÃO DA(S) EMBALAGEM(S)

10 comprimidos
20 comprimidos
100 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

[Não aplicável]

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas deverão evitar qualquer contacto com o medicamento.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco a temperaturas inferiores a 25-°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, CASO EXISTAM

Eliminação dos resíduos de medicamento de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR
Dicural 100 mg comprimidos revestidos
Cartonagem de 10 comprimidos / 20 comprimidos / 100 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dicural 100 mg comprimidos revestidos para cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Difloxacina (sob a forma cloridrato) 100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos

4 DIMENSÃO DA(S) EMBALAGEM(S)

10 comprimidos
20 comprimidos
100 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

[Não aplicável]

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas deverão evitar qualquer contacto com o medicamento.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco a temperaturas inferiores a 25-°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, CASO EXISTAM

Eliminação dos resíduos de medicamento de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR
Dicural 150 mg comprimidos revestidos
Cartonagem de 10 comprimidos / 20 comprimidos / 100 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dicural 150 mg comprimidos revestidos para cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Difloxacina (sob a forma cloridrato) 150 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos

4 DIMENSÃO DA(S) EMBALAGEM(S)

10 comprimidos
20 comprimidos
100 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

[Não aplicável]

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas deverão evitar qualquer contacto com o medicamento.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco a temperaturas inferiores a 25-°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, CASO EXISTAM

Eliminação dos resíduos de medicamento de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

**Dicural 15 mg comprimidos revestidos
Rótulo de blister**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dicural 15 mg comprimidos revestidos para cães

Difloxacina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

**Dicural 50 mg comprimidos revestidos
Rótulo de blister**

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dicural 50 mg comprimidos revestidos para cães

Difloxacina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Dicural 100 mg comprimidos revestidos
Rótulo de blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dicural 100 mg comprimidos revestidos para cães

Difloxacina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

**Dicural 150 mg comprimidos revestidos
Rótulo de blister**

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dicural 150 mg comprimidos revestidos para cães

Difloxacina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicinal product no longer authorised

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR**Dicural 50 mg/ml solução injectável, para bovinos e cães****Caixa de cartão de 50 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dicural 50 mg/ml solução injectável para bovinos e cães

2. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ACTIVO(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

| | |
|--------------------------------------|----------|
| Difloxacina (sob a forma cloridrato) | 50 mg/ml |
| Álcool benzílico | 50 mg/ml |

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e cães

6. INDICAÇÕES**Bovinos:**

- Tratamento da síndrome respiratória bovina (febre do transporte, pneumonia dos vitelos) causada por infecções simples ou mistas por *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* e/ou *Mycoplasma spp.*

Cães:

Tratamento de:

- Infecções agudas não complicadas do aparelho urinário causadas por *Escherichia coli* ou *Staphylococcus spp.*
- Piodermite superficial causada por *Staphylococcus intermedius*.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇAIntervalo de segurança: **Bovinos:** carne e vísceras: 46 dias

9. ADVERTÊNCIA ESPECIAL

As pessoas com uma hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, CASO EXISTAM

Eliminação dos resíduos de medicamento de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA-DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/003/016

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NA ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Dicural 50 mg/ml solução injectável, para bovinos e cães****Frasco de vidro de 50 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dicural 50 mg/ml solução injectável para bovinos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Difloxacina (sob a forma cloridrato)

50 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml.

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇAIntervalo de segurança: **Bovinos** - carne e vísceras: 46 dias**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Dicural 50 mg/ml solução injectável, para bovinos
Caixa de cartão de 100 ml / 250 ml - Frasco de vidro de 100 ml / 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dicural 50 mg/ml solução injectável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ACTIVO(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

| | |
|--------------------------------------|----------|
| Difloxacina (sob a forma cloridrato) | 50 mg/ml |
| Álcool benzílico | 50 mg/ml |

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens)

6. INDICAÇÕES

Tratamento da síndrome respiratória bovina (febre do transporte, pneumonia dos vitelos) causada por infecções simples ou mistas por *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* e/ou *Mycoplasma spp.*

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: carne e vísceras: 46 dias

9. ADVERTÊNCIA ESPECIAL

As pessoas com uma hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após abertura do recipiente: 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, CASO EXISTAM

Eliminação dos resíduos de medicamento de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA-DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/003/017 – 100 ml

EU/2/97/003/018 – 250 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA
Dicural 100 mg/ml solução oral para galinhas e perus

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Titular da autorização de introdução no mercado

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Responsável pela libertação de lote

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

2. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dicural 100 mg/ml solução oral para galinhas e perus

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância activa

Difloxacina (sob a forma cloridrato) 100 mg

Excipientes

Álcool benzílico 100 mg

4. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

Em galinhas e perus: O medicamento está indicado no tratamento de infecções respiratórias crónicas provocadas por estirpes sensíveis de *Escherichia coli* e *Mycoplasma gallisepticum*.

Nos perus: O medicamento está também indicado no tratamento de infecções provocadas por *Pasteurella multocida*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a aves poedeiras.

Uma vez que não foram efectuados estudos em aves clinicamente claudicantes o medicamento não deve ser administrado em aves com osteoporose ou fraqueza nas patas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos e futuras reprodutoras)

Perus (perus jovens até 2 kg p.v.).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento deve ser administrado diariamente na água de bebida, numa concentração em que a dose seja de 10 mg/kg de peso vivo. Administrar durante 5 dias consecutivos.

Para administração oral através da água de bebida.

Considerando a concentração de difloxacina no frasco (10%), deverá efectuar-se o seguinte cálculo para determinar a quantidade (em ml) que deve ser adicionada para perfazer 1000 litros de água:

$$\frac{\text{número de animais no pavilhão} \times \text{peso médio por animal (kg)} \times 100}{\text{consumo total de água do pavilhão no dia anterior (litros)}}$$

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A tampa de rosca do frasco de 1 litro pode ser utilizada como copo de medida; quando cheia pela marca de medida contém 50 ml. Nos frascos de 250 ml é fornecido separadamente um copo de medida colocado sobre a tampa. As marcas de medida indicam o volume correspondente.

A água de bebida medicada deve ser preparada todos os dias de fresco.

Administrar como única fonte de água de bebida durante o período de medicação.

Não adicionar cloro, por exemplo por utilização de agentes cloradores da água, ou deve ser adicionado peróxido de hidrogénio à água de bebida utilizada com este medicamento.

A concentrações na água iguais ou superiores a 0,03% (= 300 ml em 1000 litros), a palatibilidade em perus pode ser afectada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras (galinhas e perus): 24 horas

Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinam ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance ou da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.
Não congelar.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 1 mês.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “VAL”

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECI(AIS)

Não administrar a aves poedeiras e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

A excessiva dependência a um único grupo de antibióticos pode resultar na indução de resistências numa população bacteriana. É aconselhável reservar a utilização de fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que não tenham respondido satisfatoriamente ou para as quais se prevê uma resposta diminuta a outros grupos de antibióticos.

Devem tomar-se em consideração as políticas locais oficiais relativas à utilização de antimicrobianos quando se utilize o medicamento.

Sempre que possível, as fluorquinolonas devem ser utilizadas somente quando baseado em testes de sensibilidade.

A utilização do medicamento para além das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às fluorquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento. Para evitar irritação da pele e/ou olhos, utilizar luvas e máscara aquando da manipulação do medicamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

O Dicural solução oral é uma solução aquosa amarelada apresentado em frascos brancos de plástico com tampa de rosca contendo 250 ou 1000 ml de solução oral. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

**FOLHETO INFORMATIVO PARA
Dicural comprimidos revestidos para cães**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Titular da autorização de introdução no mercado

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Responsável pela libertação de lote

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

2. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dicural 15 mg comprimidos revestidos para cães
Dicural 50 mg comprimidos revestidos para cães
Dicural 100 mg comprimidos revestidos para cães
Dicural 150 mg comprimidos revestidos para cães

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

| | | |
|----------------|--------------------------------------|--------|
| Dicural 15 mg | difloxacina (sob a forma cloridrato) | 15 mg |
| Dicural 50 mg | difloxacina (sob a forma cloridrato) | 50 mg |
| Dicural 100 mg | difloxacina (sob a forma cloridrato) | 100 mg |
| Dicural 150 mg | difloxacina (sob a forma cloridrato) | 150 mg |

4. INDICAÇÕES

Dicural comprimidos revestidos está indicado em cães nos seguintes quadros clínicos:

- Infecções agudas não complicadas do tracto urinário provocadas por *Escherichia coli* ou *Staphylococcus spp.*
- Piodermite superficial provocadas por *Staphylococcus intermedius*.

A utilização do medicamento deve ser baseada em testes de sensibilidade.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Tal como acontece com outras quinolonas, devido aos possíveis efeitos adversos sobre a cartilagem das articulações que suportam o peso, a administração de difloxacina está contra-indicada durante a fase de crescimento rápido; ou seja, não deve ser utilizado em cães de raças pequena e média até aos 8 meses de idade, inclusive, em cães de raças grandes até terem completado 1 ano de idade e em raças muito grandes até os 18 meses de idade.

Não administrar a cães com epilepsia.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Raramente foram registadas reacções adversas em cães tratados com difloxacina. As reacções observadas foram diminuição do apetite, emese, diarreia e irritação anal. Estas reacções adversas cessaram no período de um a dois dias e não exigiram tratamento adicional.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A dose recomendada de difloxacina é de 5,0 mg/kg p.v. por dia. O medicamento deverá ser administrado uma vez ao dia, durante pelo menos 5 dias. A piodermite superficial pode necessitar de tratamento durante um período máximo de 21 dias. Os comprimidos deverão ser administrados durante pelo menos mais 2 dias após o desaparecimento dos sinais clínicos.

A terapêutica deverá ser reavaliada se não for evidente qualquer melhoria no espaço de 5 dias ou 10 dias no caso de piodermite superficial.

| | Peso corporal (kg) | Dicural 15 mg | Dicural 50 mg | Dicural 100 mg | Dicural 150 mg |
|----------------|------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Pequeno | 0 - 3 4 - 6 | 1 2 | | | |
| Médio | 7 - 10 11 - 20 21 - 30 | (3) | 1 2 3 | (1) | (1) |
| Grande | 31 - 40 41 - 60 | | | 2 3 | (2) |

Administração oral.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

[Não aplicável]

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance ou da vista das crianças.

Conservar em local seco e a temperaturas inferiores a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “VAL”

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas deverão evitar qualquer contacto com o medicamento.

A utilização da difloxacina está contra-indicada em animais reprodutores e em cadelas em gestação ou lactação.

A excessiva dependência a um único grupo de antibióticos pode resultar na indução de resistências numa população bacteriana. É aconselhável reservar a utilização de fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que não tenham respondido satisfatoriamente ou para as quais se prevê uma resposta diminuta a outros grupos de antibióticos.

Devem tomar-se em consideração as políticas locais oficiais relativas à utilização de antimicrobianos quando se utilize o medicamento.

Sempre que possível, as fluorquinolonas devem ser utilizadas somente quando baseado em testes de sensibilidade.

A utilização do medicamento para além das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às fluorquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Dicural comprimidos revestidos é composto por um núcleo contendo cloridrato de difloxacina e um revestimento de elevada palatabilidade. Cada concentração do produto está disponível em caixas de 10, 20 e 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A difloxacina é uma arilfluoroquinolona com um amplo espectro de actividade antimicrobiana. A difloxacina pode exercer actividade bactericida na maioria dos microrganismos Gram-negativos e alguns microrganismos Gram-positivos.

As fluoroquinolonas exercem o seu efeito antibacteriano contra microrganismos em fase de multiplicação e em fase de repouso. A difloxacina actua principalmente através da inibição da DNA-girase bacteriana.

Foi demonstrada, *in vitro*, a sensibilidade à difloxacina nos seguintes microrganismos:

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

Os seguintes microrganismos demonstraram uma sensibilidade intermédia:

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

Em cães, após uma dose oral (em forma de comprimido não revestido) de 5 mg/kg p.v., a difloxacina atingiu um valor médio de concentração plasmática máxima de 1,8 ug/ml em 3 horas. Cerca de 95% da dose oral foi absorvida. A média de semi-vida de eliminação foi de 9,3 horas.

O tratamento oral diário a longo prazo, cerca de 180 dias, a 5 mg/kg peso vivo não influenciou a cinética da difloxacina, nem por acumulação nem por aumento do metabolismo do fármaco.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

FOLHETO INFORMATIVO
Dicural 50 mg/ml solução injectável para bovinos e cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Titular da autorização de introdução no mercado

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Responsável pela libertação de lote

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dicural 50 mg/ml solução injectável para bovinos e cães

3. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ACTIVO(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa

Difloxacina (sob a forma cloridrato) 50 mg/ml

Excipientes

Álcool benzílico 50 mg/ml

4. INDICAÇÕES

Bovinos: Tratamento da síndrome respiratória bovina (febre do transporte, pneumonia dos vitelos) causada por infecções simples ou mistas por *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* e/ou *Mycoplasma spp.*

Cães: Tratamento de:

- Infecções agudas não complicadas do aparelho urinário causadas por *Escherichia coli* ou *Staphylococcus spp.*
- Piodermite superficial causada por *Staphylococcus intermedius*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Bovinos:

Não existem contra-indicações.

Cães:

Tal como outras quinolonas, devido aos possíveis efeitos adversos sobre a cartilagem articular das articulações que suportam o peso, a difloxacina não deve ser administrada a cães durante a fase de crescimento rápido, isto é, não deve ser utilizada em cães de raça pequena e média até aos 8 meses de idade inclusive, em cães de raças grandes até terem completado um (1) ano de idade e em raças gigantes até os 18 meses de idade.

Não administrar a cães com epilepsia.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Bovinos:

Nos estudos de segurança efectuados nas espécies animais alvo, a administração subcutânea foi geralmente bem tolerada, podendo ocorrer uma ligeira tumefacção no local de inoculação.

Cães:

Nos estudos de segurança efectuados na espécie animal alvo, a administração subcutânea foi geralmente bem tolerada. Foi observado prurido e/ou tumefacção local e ocasionalmente uma ligeira reacção dolorosa no local de inoculação. Geralmente, o prurido desaparece em poucos minutos e a tumefacção local em alguns dias.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIE(S) A QUE SE DESTINA

Bovinos (vitelos e bovinos jovens)

Cães.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Bovinos:

A dose recomendada é de 2,5 mg de difloxacina /kg p.v./dia durante 3 dias (isto é, 5 ml/100 kg p.v./dia). Se 3 dias após o início do tratamento não houver sinais de melhorias significativas, o tratamento pode ser prolongado por mais 2 dias. Nas doenças respiratórias complicadas a dose pode ser duplicada para 5 mg/kg p.v./ dia.

Cães:

A dose recomendada é de 5,0 mg de difloxacina/kg p.v. em injeção única. O tratamento deve continuar com Dicural comprimidos revestidos (ver o folheto informativo deste medicamento).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nos **bovinos**, o volume administrado por local de injeção não deve exceder os 7 ml. Deve ser utilizado um novo local de injeção cada dia.

Nos **cães**, o volume administrado por local de injeção não deve exceder os 5 ml.

Na ausência de estudos de incompatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras: 46 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de “VAL”.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

A excessiva dependência a um único grupo de antibióticos pode resultar na indução de resistências numa população bacteriana. É aconselhável reservar a utilização de fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que não tenham respondido satisfatoriamente ou para as quais se prevê uma resposta diminuta a outros grupos de antibióticos.

Devem tomar-se em consideração as políticas locais oficiais relativas à utilização de antimicrobianos quando se utilize o medicamento.

Sempre que possível, as fluorquinolonas devem ser utilizadas somente quando baseado em testes de sensibilidade.

A utilização do medicamento para além das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às fluorquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. As quinolonas não devem ser utilizadas em combinação com anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).

Pode ser observado antagonismo com a nitrofurantoína.

As pessoas com uma hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento.

Sobredosagem

Bovinos:

Doses muito elevadas, podem desencadear efeitos adversos sobre o sistema nervoso (ataxia, desequilíbrio, contraturas, tremores, convulsões, etc.). A sobredosagem pode também conduzir a edema e tumefacção na articulação do joelho.

Cães:

Em cães, a administração oral de difloxacina durante 30 dias numa dose 5 vezes superior à dose recomendada não provocou qualquer reação adversa.

Noutro estudo, os cães tratados oralmente com 10 vezes a dose recomendada de difloxacina durante 10 dias, apresentaram ocasionalmente reacções adversas ligeiras, tais como descoloração amarelo/alaranjada das fezes, vômitos e hipersalivação.

Não se conhecem antídotos específicos para a difloxacina (ou para outras quinolonas), portanto, em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Dicural 50 mg/ml solução injectável para bovinos e cães está disponível nas seguintes apresentações:

Cães: frasco de 50 ml

Bovinos: frascos de 50, 100 e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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