

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dicural 15 mg comprimate filmate pentru câini
Dicural 50 mg comprimate filmate pentru câini
Dicural 100 mg comprimate filmate pentru câini
Dicural 150 mg comprimate filmate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare comprimat conține:

Dicural 15 mg	difloxacină (sub formă de hidroclozură)	15 mg
Dicural 50 mg	difloxacină (sub formă de hidroclozură)	50 mg
Dicural 100 mg	difloxacină (sub formă de hidroclozură)	100 mg
Dicural 150 mg	difloxacină (sub formă de hidroclozură)	150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate biconvexe de culoare bej.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul:

- Infecțiilor acute fără complicații ale tractului urinar, provocate *Escherichia coli* sau *Staphylococcus spp.*
- Piodermitelor superficiale provocate de *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Contraindicații

Ca și în cazul altor chinolone, din cauza posibilelor reacții adverse asupra cartilajelor articulare ale articulațiilor implicate în susținerea greutății corpului, difloxacina nu trebuie utilizată în perioadele de creștere rapidă, cu alte cuvinte nu trebuie administrată la rasele de câini de talie mică și medie cu vârsta de până la 8 luni inclusiv, la rasele de talie mare cu vârsta de până la 1 an și la rasele gigantice cu vârsta de până la 18 luni.

Nu se utilizează la câini epileptici.

4.4 Atenționări speciale

Nu se cunosc.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Recurgerea masivă la o singură clasă de antibiotice poate induce rezistență la o populație bacteriană. Este recomandat să recurgeți la fluorochinolone numai pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau este de așteptat să răspundă slab, la alte clase de antibiotice.

Trebuie luate în considerare politicile pentru substanțele antimicrobiene oficiale și locale când se utilizează produsul.

Ori de câte ori este posibil, trebuie să fie utilizate fluorochinolonele numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului nerespectând instrucțiunile prevăzute în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate crește influența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile adverse au fost observate rar la câinii tratați cu difloxacină. Reacțiile observate au fost inapetență, vărsături, diaree și iritație anală. Aceste reacții adverse s-au diminuat de la sine după 1-2 zile și nu au necesitat tratament suplimentar.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar privind funcția de reproducere a fost evaluată numai pe animale de laborator. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea difloxacinei la cățele gestante sau aflate în perioada de alăptare sau la masculii pentru reproducere.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Utilizarea fluorochinolonei în combinație cu medicamentele antiinflamatorii nesteroidice (AINS) poate duce la atacuri de apoplexie..

Antacizii pot interfera cu absorbția gastro-intestinală.

Nitrofurantoina poate reduce eficiența chinolonei dacă se utilizează concomitent pentru tratarea infecțiilor tractului urinar.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată de difloxacină este de 5 mg/kg masă corporală pe zi. Comprimatele filmate de Dicural trebuie administrate o dată pe zi timp de cel puțin 5 zile. Piodermitele superficiale pot necesita un tratament de până la maxim 21 de zile. Comprimatele trebuie administrate timp de cel puțin 2 zile după încetarea semnelor clinice. Tratamentul trebuie reevaluat dacă nu se constată îmbunătățiri în termen de 5 zile, sau de 10 zile în cazul piodermitei superficiale.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Câinii tratați pe cale orală cu o doză de difloxacină (sub formă de hidroclozură) de 10 ori mai mare decât doza recomandată timp de 10 zile au prezentat ocazional reacții adverse minore, precum decolorarea spre portocaliu/galben a fecalelor, vărsături și hipersalivație.

S-au semnalat modificări histopatologice în cartilajul articular al articulațiilor implicate în susținerea greutății corporale la câinii tineri (3,5 luni) din rasa beagle, după administrarea orală de difloxacină la doze mai mari de 5 mg/kg/zi (sub formă de hidroclozură) timp de 90 de zile.

Nu se cunosc antidoturi specifice pentru difloxacină (sau alte chinolone); de aceea, în caz de supradozaj trebuie administrat tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: anti-infecțioase generale de uz sistemic; antibacteriene de uz sistemic, chinolone antibacteriene.

Codul veterinar ATC: QJ01MA94

Difloxacina este o aril-fluorochinolonă cu un spectru larg de acțiune antimicrobiană. Difloxacina poate fi bactericidă împotriva multor microorganisme gram-negative și împotriva câtorva microorganisme gram- pozitive.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fluorochinolonele își exercită efectele antibacteriene împotriva microorganismelor, atât în faza de latență, cât și în faza de replicare. Difloxacina acționează în primul rând prin inhibarea ADN-girazei bacteriene.

S-au testat următoarele microorganisme și s-a constatat că sunt sensibile la difloxacină *in vitro*:

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

S-a constatat că următoarele microorganisme au manifestat o sensibilitate medie:

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

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării orale la câini a unei doze (un comprimat obișnuit) de 5 mg/kg masă corporală, difloxacina a atins valoarea medie a concentrației plasmatice maxime de 1,8 μg/ml în circa 3 ore. Aproximativ 95 % din doza orală a fost absorbită. Perioada de înjumătățire a fost în medie de 9,3 ore.

Tratamentul oral zilnic pe termen lung de peste 180 de zile cu 5 mg/kg masă corporală nu a influențat proprietățile cinetice ale difloxacinei, nici prin acumulare și nici prin intensificarea metabolismului medicamentului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon glicolat de sodiu
Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal
Sulfat lauril de sodiu
Lactoză
Croscarmeloză sodică
Drojdie de bere micronizată
Aromă de ficat

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere de PVC/aluminiu cu 10 comprimate per blister. Cutii de carton de 1, 2 sau 10 blistere.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/97/003/004-015

9. DATA REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.01.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Medicinal product no longer authorised

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dicural 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Difloxacină (sub formă de hidroclozură) 50 mg/ml

Excipienți:

Alcool benzilic 50 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă transparentă, de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vițe și juninci)

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine: Soluția injectabilă de Dicural 50 mg/ml este indicată pentru tratarea afecțiunilor respiratorii ale bovinelor (febră asociată transportului, pneumonia vițeilor) provocate de infecții simple sau mixte cu *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, și/sau *Mycoplasma spp.*

La câini: Soluția injectabilă de Dicural 50 mg/ml este indicată pentru tratarea:

- Infecțiilor acute fără complicații ale tractului urinar, provocate de *Escherichia coli* sau *Staphylococcus spp.*
- Piodermitelor superficiale provocate de *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Contraindicații

Bovine:

Nu există.

Câini:

Ca și în cazul altor chinolone, din cauza posibilelor reacții adverse asupra cartilajelor articulare ale articulațiilor implicate în susținerea greutateii corpului, difloxacina nu trebuie utilizată în perioadele de creștere rapidă. Prin urmare, nu trebuie administrată la rasele de câini de talie mică și medie cu vârsta de până la 8 luni inclusiv, la rasele de talie mare cu vârsta de până la 1 an și la rasele gigante cu vârsta de până la 18 luni.

Nu se utilizează la câini epileptici.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se cunosc.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Recurgerea masivă la o singură clasă de antibiotice poate induce rezistență la o populație bacteriană. Este recomandat să recurgeți la fluorochinolone numai pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau este de așteptat să răspundă slab, la alte clase de antibiotice.

Trebuie luate în considerare politicile pentru substanțe antimicrobiene oficiale și locale când se utilizează produsul.

Ori de câte ori este posibil, trebuie să fie utilizate fluorochinolonele numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului nerespectând instrucțiunile prevăzute în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate crește influența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovine:

În studiile de siguranță efectuate pe animalele țintă, administrarea subcutanată a fost în general bine tolerată. Locul injectat se poate tumefia temporar în urma administrării.

Câini:

În studiile de siguranță efectuate pe animalele țintă, administrarea subcutanată a fost în general bine tolerată. Pruritul și/sau inflamațiile locale și ocazional o ușoară reacție de durere au fost semnalate după injectare. În general, pruritul dispare în câteva minute, iar inflamația locală în câteva zile.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Utilizarea fluorochinolonelor în combinație cu medicamentele antiinflamatorii nesteroidice (AINS) poate duce la atacuri de apoplexie.

Se poate observa antagonism cu nitrofurantoina.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată

Bovine:

Doza recomandată este de 2,5mg difloxacină/kg de masă corporală pe zi, timp de 3 zile (adică 5ml/100 kg masă corporală pe zi). Dacă nu se constată îmbunătățiri suficiente după 3 zile, tratamentul poate fi continuat încă 2 zile.

În cazul afecțiunilor respiratorii complicate, doza se poate dubla până la 5 mg/kg masă corporală pe zi.

Volumul administrat într-un singur loc prin injectare la bovine nu trebuie să depășească 7 ml. Trebuie să se utilizeze un loc nou de injectare în fiecare zi.

Câini:

Doza recomandată este o injecție unică de 5 mg difloxacină/kg de masă corporală. Tratamentul trebuie continuat cu Dicural comprimate filmate (vezi Rezumatul respectiv al caracteristicilor produsului).

Volumul administrat într-un singur loc prin injecție la câini nu trebuie să depășească 5 ml.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Bovine:

La doze foarte mari pot apărea reacții adverse asupra sistemului nervos (ataxie, instabilitate, contracții, tremurături, convulsii, etc.). Supradozajul poate provoca, de asemenea, edeme și inflamații ale articulațiilor genunchilor.

Câini:

Administrarea pe cale orală a unei doze de difloxacină de până la 5 ori mai mare decât cea recomandată, timp de 30 de zile, nu a provocat nicio reacție adversă.

Într-un alt studiu, câinii tratați pe cale orală cu o doză de difloxacină de 10 ori mai mare decât doza recomandată, timp de 10 zile, au prezentat ocazional reacții adverse minore, precum decolorarea spre portocaliu/galben a fecalelor, vărsături și hipersalivație.

Nu se cunosc antidoturi specifice pentru difloxacină (sau alte chinolone). De aceea, în caz de supradozaj trebuie administrat tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 46 de zile

Câini:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anti-infecțioase generale de uz sistemic; antibacteriene de uz sistemic, antibacteriene chinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA94

Fluorochinolonele își exercită efectele antibacteriene împotriva microorganismelor, atât în faza de latență, cât și în faza de replicare. Hidroclorura de difloxacină poate exercita o activitate bactericidă și acționează în principal prin inhibarea ADN-girazei bacteriene.

S-au testat următoarele microorganisme și s-a constatat că sunt sensibile la difloxacină *in vitro*:

Pasteurella spp.

Mycoplasma spp.

Escherichia coli

Staphylococcus intermedius

S-a constatat că următoarele microorganisme au manifestat o sensibilitate medie:

Staphylococcus spp.

Se poate induce rezistență la chinolone în urma mutațiilor genetice ale girazei bacteriilor și prin modificarea permeabilității celulare față de chinolone.

5.2 Particularități farmacocinetice

Bovine:

În urma administrării subcutanate de difloxacină, se ating niveluri maxime ale concentrației plasmatice de 1,7 µg/ml la 6 ore după administrare. În urma administrării subcutanate, biodisponibilitatea este de 88% și volumul de distribuție este de 2,5 l/kg.

Molecula mamă de difloxacină este compusul principal în fecale și țesuturi. În urină, ficat, țesut adipos și rinichi, metaboliții demetil-difloxacină și N-oxid difloxacină se găsesc în cantități mici pe lângă compusul principal (molecula mamă).

Eliminarea difloxacinei în urma administrării subcutanate la bovine este de 229 ml/h/kg. S-a observat o perioadă de înjumătățire de 7,7 ore. Cea mai mare parte a difloxacinei (adică 68–82%) se elimină prin fecale. O mică parte a difloxacinei (adică 7–18%) se elimină prin urină.

Câini:

În urma administrării subcutanate de difloxacină, se ating niveluri maxime ale concentrației plasmatice de 1,4-1,9 µg/ml la 3,1 ore după administrare. După administrarea subcutanată, biodisponibilitatea este de 96%. Volumul de distribuție este de 2,6 l/kg. S-a observat o perioadă de înjumătățire de 5,8 ore. Cea mai mare parte a difloxacinei se elimină prin fecale. O mică parte a difloxacinei se elimină prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol
Alcool benzilic
Propilen glicol
Arginină
Apă distilată pentru injecții

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima utilizare a produsului: 28 de zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

A se păstra containerul în ambalajul exterior.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Câini:

Cutie de carton cu un flacon din sticlă de 50ml cu dop de cauciuc și capac de aluminiu.

Bovine:

Cutie de carton cu un flacon din sticlă de 50ml, 100ml sau 250 ml cu dop de cauciuc și capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/97/003/016-018

9. DATA REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.01.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENȚĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorilor responsabili pentru eliberarea seriilor de produs:

Pentru toate cele trei forme farmaceutice:

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Deținătorul prezentei autorizații de comercializare trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare pentru produsul medicinal autorizat prin prezenta decizie.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENȚA A PRODUSULUI

Nu este cazul.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

care sunt acceptate în conformitate cu Regulamentul Consiliului (CEE) nr. 2377/90 și în conformitate cu prevederile art. 31 (3b) al Regulamentului Consiliului (CEE) nr. 2309/93 din 22 iulie 1993, cu modificările și completările ulterioare.

Anexa I a Regulamentului Consiliului (CEE) nr. 2377/90

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi
Difloxacină	Difloxacină	Păsări de curte ¹	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Mușchi Piele + grasi mi Ficat Rinichi	A nu se utiliza la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman
Difloxacină	Difloxacină	Bovine ²	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Mușchi Grasimi Ficat Rinichi	A nu se utiliza la animalele care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman

Anexa II a Regulamentului Consiliului (CEE) nr. 2377/90

Soluție orală:

Substanță farmacologic activă	Specii de animale	Alte prevederi
Acid edetic	Toate speciile destinate consumului uman	
Hidroxid de potasiu ³		
Propilenglicol ⁴		
Alcool benzilic ⁵		A se utiliza ca excipient
Acid clorhidric ⁶		A se utiliza ca excipient

Soluție injectabilă:

Substanță farmacologic activă	Specii de animale	Alte prevederi
Alcool etilic ⁷	Toate speciile destinate consumului uman	A se utiliza ca excipient
Propilenglicol ⁸		
Alcool benzilic ⁹		
Arginină ¹⁰		

1 J.O. nr. L 172 din data de 02.07.02

2 J.O. nr. L 172 din data de 02.07.02

3 J.O. nr. L 272 din data de 25.10.96

4 J.O. nr. L 45 din data de 15.02.97

5 J.O. nr. L 143 din data de 27.06.95

6 J.O. nr. L 143 din data de 27.06.95

7 J.O. nr. L 143 din data de 26.06.95

8 J.O. nr. L 45 din data de 15.02.97

9 J.O. nr. L 143 din data de 26.06.95

10 J.O. nr. L 240 din data de 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

ANEXA III
ETICHETARE ŞI PROSPECT

Medicinal product no longer authorised

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Dicural soluție orală
ETICHETA CUTIEI DE CARTON - FLACON 1 x 250 ML / FLACON 1 x 1000 ML / FLACON 6 x 1000 ML
ETICHETA FLACONULUI - Flacon 250 ml / Flacon 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dicural 100 mg/ml soluție orală pentru pui de găină și curci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Difloxacină (sub formă de hidroclozură)	100 mg/ml
Alcool benzilic	100mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (broileri și de reproducție) și curci (curci tinere de până la 2 kg masă corporală)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La pui de găină și curci - pentru tratarea infecțiilor respiratorii cronice provocate de tulpini sensibile de *Escherichia coli* și *Mycoplasma gallisepticum*.

Numai la curci – numai pentru tratarea infecțiilor provocate de *Pasteurella multocida*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală în apa de băut.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare - Carne și organe (pui de găină și curci): 24 de ore.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evite orice contact cu produsul. Pentru a evita iritarea pielii și/sau a ochilor, folosiți mănuși și o mască de protecție atunci când utilizați acest produs.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Apa care conține substanța medicamentoasă trebuie preparată proaspăt zilnic.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

[Nu sunt necesare pe eticheta de pe ambalajul primar.]

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

[Nu este necesară pe eticheta de pe ambalajul primar.]

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Medicinal product no longer authorised

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Dicural 15 mg Comprimate filmate
CUTIE DE CARTON CU 10 COMPRIMATE / 20 COMPRIMATE / 100 COMPRIMATE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dicural 15 mg comprimate filmate pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Difloxacină (sub formă de hidroclozură) 15 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

[Nu este cazul.]

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Dicural 50 mg Comprimate filmate
CUTIE DE CARTON CU 10 COMPRIMATE / 20 COMPRIMATE / 100 COMPRIMATE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dicural 50 mg comprimate filmate pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Difloxacină (sub formă de hidroclozură) 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

[Nu este cazul.]

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Dicural 100 mg Comprimate filmate
CUTIE DE CARTON CU 10 COMPRIMATE / 20 COMPRIMATE / 100 COMPRIMATE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dicural 100 mg comprimate filmate pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Difloxacină (sub formă de hidroclozură) 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

[Nu este cazul.]

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Dicural 150 mg Comprimate filmate
CUTIE DE CARTON CU 10 COMPRIMATE / 20 COMPRIMATE / 100 COMPRIMATE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dicural 150 mg comprimate filmate pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Difloxacină (sub formă de hidroclozură) 150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

[Nu este cazul.]

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
Dicural 15 mg comprimate filmate
Eticheta blisterului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dicural 15 mg comprimate filmate pentru câini

Difloxacină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
Dicural 50 mg comprimate filmate
Eticheta blisterului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dicural 50 mg comprimate filmate pentru câini

Difloxacină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
Dicural 100 mg comprimate filmate
Eticheta blisterului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dicural 100 mg comprimate filmate pentru câini

Difloxacină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
Dicural 150 mg comprimate filmate
Eticheta blisterului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dicural 150 mg comprimate filmate pentru câini

Difloxacină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Dicural 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și câini.
CUTIE DE CARTON pentru un flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dicural 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Difloxacină (sub formă de hidroclozură)	50 mg/ml
Alcool benzilic	50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și juninci) și câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

- Tratatamentul afecțiunilor respiratorii la bovine (febră asociată transportului, pneumonia vițelilor) provocate de infecții simple sau mixte cu *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, și/sau *Mycoplasma spp.*

Câini:

Tratatamentul:

- Infecțiilor acute fără complicații ale tractului urinar, provocate de *Escherichia coli* sau *Staphylococcus spp.*
- Piodermitelor superficiale provocate de *Staphylococcus intermedius*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: **Bovine** - carne și organe 46 de zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima utilizare a produsului: 28 de zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se congela.

A se păstra containerul în ambalajul exterior.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/97/003/016

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Dicural 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și câini.
Eticheta flaconului de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dicural 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și câini

2. SUBSTANȚE ACTIVE

Difloxacină (sub formă de hidroclozură) 50 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

4. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: **Bovine** - carne și organe 46 de zile

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima utilizare a produsului: 28 de zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

[Numărul MA se recomandă, dar nu este necesar pe eticheta ambalajului primar]

EU/2/97/003/016

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Dicural 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

**CUTIE DE CARTON pentru flacon de 100 ml / flacon de 250 ml /ETICHETA FLACONULUI
Flacon 100 ml / Flacon 250 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dicural 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Difloxacină (sub formă de hidroclozură)

50 mg/ml

Alcool benzilic

50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100ml - 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și juninci)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratarea afecțiunilor respiratorii la bovine (febră asociată transportului, pneumonia vițeilor) provocate de infecții simple sau mixte cu *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* și/sau *Mycoplasma spp.*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

[Se va asigura loc pentru ca doza prescrisă să fie indicată pe ambalajul exterior.]

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Carne și organe 46 de zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima utilizare a produsului: 28 de zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se congela.

A se păstra containerul în ambalajul exterior.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

[Nu sunt necesare pe eticheta ambalajului primar.]

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

[Nu este necesară pe eticheta ambalajului primar.]

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

[Se recomandă, dar nu este necesar pe eticheta ambalajului primar.]

EU/2/97/003/017-100 ml

EU/2/97/003/018-250 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

B. PROSPECT

**PROSPECT PENTRU
Dicural 100 mg/ml soluție orală pentru pui de găină și curci**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Producătorul pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dicural 100 mg/ml soluție orală pentru pui de găină și curci.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Difloxacină (sub formă de hidroclozură) 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 100 mg

4 INDICAȚII

La pui de găină și curci: Soluția orală de Dicural este indicată pentru tratarea infecțiilor respiratorii cronice provocate de tulpini sensibile de *Escherichia coli* și *Mycoplasma gallisepticum*.

La curci: Soluția orală de Dicural este indicată, de asemenea, pentru tratarea infecțiilor provocate de *Pasteurella multocida*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Întrucât nu s-au efectuat studii pe păsări care prezintă șchiopături clinice, Dicural nu trebuie utilizat la păsări cu probleme ale picioarelor sau la păsările care suferă de osteoporoză.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (broileri și de reproducție)

Curci (curci tinere de până la 2 kg masă corporală).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Soluția orală de Dicural trebuie administrată zilnic prin intermediul apei de băut într-o concentrație care să asigure un dozaj de 10 mg/kg de masă corporală. Administrarea trebuie continuată timp de 5 zile.

Pentru administrare pe cale orală în apa de băut.

Având în vedere concentrația de difloxacină în soluția orală (10% m/v), trebuie efectuat următorul calcul pentru a determina volumul (ml) care trebuie adăugat la fiecare 1000 de litri de apă:

numărul de animale din gospodărie X masa medie a fiecărui animal (kg) X 100

consumul total de apă în gospodărie din ziua precedentă (litri)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Capacul flaconului de 1 litru care se înșurubează poate fi utilizat ca instrument de măsură. Umplut până sus, acesta are o capacitate de 50 ml. Pentru flaconul de 250 ml există un instrument de măsură separat amplasat pe capac. Gradațiile indică volumul utilizat.

Apa de băut care conține substanța medicamentoasă trebuie preparată proaspăt în fiecare zi.

Nu trebuie lăsată la dispoziția păsărilor nicio altă sursă de apă de băut în perioada de tratament.

Nu trebuie adăugat clor, de exemplu de la utilizarea clorizatorului de apă, sau peroxid de hidrogen în apa de băut folosită cu acest produs.

La concentrații în apă de 0,03% (= 300 ml în 1000 litri) sau mai mare, la curci pot fi afectate calitățile gustative ale hranei.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (pui de găină și curci): 24 de ore.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după abrevierea EXP

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și/sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Recurgerea masivă la o singură clasă de antibiotice poate induce rezistență la o populație bacteriană. Este recomandat să recurgeți la fluorochinolone numai pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau este de așteptat să răspundă slab, la alte clase de antibiotice.

Trebuie luate în considerare politicile pentru substanțele antimicrobiene oficiale și locale când se utilizează produsul.

Ori de câte ori este posibil, trebuie să fie utilizate fluorochinolonele numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului nerespectând instrucțiunile prevăzute în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate crește influența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evine orice contact cu produsul. Pentru a evita iritarea pielii și/sau a ochilor, folosiți mănuși și o mască de protecție atunci când utilizați acest produs.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST REVIZUIT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Soluția orală Dicural este o soluție apoasă, transparentă, de culoare gălbuie, și se livrează în flacoane albe din material plastic, cu capac care se înfiletează, conținând 250 sau 1000 ml de soluție orală. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Medicinal product no longer authorised

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

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

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

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

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

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

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

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

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

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

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

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

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

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania
Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:

Pfizer Animal Health

Tel: +353 (0) 1 467 6500

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Ísland

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.

Tel: + 421 2 3355 5500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,

Tel: +39 06 3318 2933

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,

Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ.: +30 210 6785800

Sverige

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

Latvija

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

United Kingdom

Pfizer Ltd

Tel: +44 (0) 1304 616161

Lietuva

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

Medicinal product no longer authorised

**PROSPECT PENTRU
Dicural comprimate filmate pentru câini**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Producătorul pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dicural 15 mg comprimate filmate pentru câini
Dicural 50 mg comprimate filmate pentru câini
Dicural 100 mg comprimate filmate pentru câini
Dicural 150 mg comprimate filmate pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Dicural 15 mg	difloxacină (sub formă de hidroclozură)	15 mg
Dicural 50 mg	difloxacină (sub formă de hidroclozură)	50 mg
Dicural 100 mg	difloxacină (sub formă de hidroclozură)	100 mg
Dicural 150 mg	difloxacină (sub formă de hidroclozură)	150 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Comprimatele filmate de Dicural sunt indicate în cazul următoarelor stări clinice la câini:

- Infecții acute fără complicații ale tractului urinar, provocate *Escherichia coli* sau *Staphylococcus spp.*
- Piodermite superficiale provocate de *Staphylococcus intermedius*.

Comprimatele filmate de Dicural nu trebuie utilizate decât pe baza testelor de sensibilitate.

5. CONTRAINDICAȚII

Ca și în cazul altor chinolone, din cauza posibilelor reacții adverse asupra cartilajelor articulare ale articulațiilor implicate în susținerea greutății corpului, difloxacina nu trebuie utilizată în perioadele de creștere rapidă, cu alte cuvinte nu trebuie administrată la rasele de câini de talie mică și medie cu

vârsta de până la 8 luni inclusiv, la rasele de talie mare până la vârsta de 1 an și la rasele gigantice până la vârsta de 18 luni.

Nu se utilizează la câini epileptici.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse au fost observate rar la câinii tratați cu difloxacină. Reacțiile observate au fost inapetență, vărsături, diaree și iritație anală. Aceste reacții adverse s-au diminuat de la sine după 1-2 zile și nu au necesitat tratament suplimentar.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza recomandată de difloxacină este de 5 mg/kg masă corporală pe zi. Comprimatele filmate de Dicural trebuie administrate o dată pe zi, timp de cel puțin 5 zile. Piodermitele superficiale pot necesita un tratament de până la maxim 21 de zile. Comprimatele trebuie administrate timp de cel puțin 2 zile după încetarea semnelor clinice. Tratamentul trebuie reevaluat dacă nu se constată îmbunătățiri în termen de 5 zile, sau de 10 zile în cazul piodermitei superficiale.

	Masă corporală (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Mică	0 - 3	1			
	4 - 6	2			
Medie	7 - 10	(3)	1		
	11 - 20		2	(1)	
	21 - 30		3		(1)
Mare	31 - 40			2	
	41 - 60			3	(2)

Pentru administrare orală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după abrevierea EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evine orice contact cu produsul. Nu se recomandă utilizarea difloxacinei la cățele gestante sau aflate în perioada de alăptare sau la masculi de reproducție.

Recurgerea masivă la o singură clasă de antibiotice poate induce rezistență la o populație bacteriană. Este recomandat să recurgeți la fluorochinolone numai pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau este de așteptat să răspundă slab, la alte clase de antibiotice.

Trebuie luate în considerare politicile pentru substanțele antimicrobiene oficiale și locale când se utilizează produsul.

Ori de câte ori este posibil, trebuie să fie utilizate fluorochinolonele numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului nerespectând instrucțiunile prevăzute în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate crește influența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST REVIZUIT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Comprimatele filmate de Dicural sunt constituite dintr-un nucleu de bază care conține hidroclozură de difloxacină și o peliculă foarte palatabilă. Fiecare concentrație de produs este disponibilă în ambalaje conținând 10, 20 și 100 de comprimate. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Difloxacina este o aril-fluorochinolonă cu un spectru larg de acțiune antimicrobiană. Difloxacina poate fi bactericidă împotriva multor microorganisme gram-negative și împotriva câtorva microorganisme gram- pozitive.

Fluorochinolonele își exercită efectele antibacteriene împotriva microorganismelor atât în faza de replicare cât și în faza staționară. Difloxacină acționează în primul rând prin inhibarea ADN-girazei bacteriene.

S-au testat următoarele microorganisme și s-a constatat că sunt sensibile la difloxacină *in vitro*:

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

S-a constatat că următoarele microorganisme au manifestat o sensibilitate medie:

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

În urma administrării orale la câini a unei doze (un comprimat obișnuit) de 5 mg/kg masă corporală, difloxacină a atins valoarea concentrației plasmatice maxime de 1,8 µg/ml în circa 3 ore. Aproximativ 95 % din doza orală a fost absorbită. Perioada de înjumătățire a fost în medie de 9,3 ore.

Tratamentul oral zilnic pe termen lung de peste 180 de zile cu 5 mg/kg masă corporală nu a influențat proprietățile cinetice ale difloxacinei, nici prin acumulare și nici prin intensificarea metabolismului medicamentului.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

Medicinal product no longer authorised

PROSPECT PENTRU
Dicural 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Producătorul pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dicural 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și câini.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanță activă:

Difloxacină (sub formă de hidroclozură) 50 mg/ml

Excipienți:

Alcool benzilic 50 mg/ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine: Tratarea afecțiunilor respiratorii la bovine (febră asociată transportului, pneumonia vițelilor) provocate de infecții simple sau mixte cu *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, și/sau *Mycoplasma spp.*

Câini: tratarea:

- Infecțiilor acute fără complicații ale tractului urinar, provocate de *Escherichia coli* sau *Staphylococcus spp.*
- Piodermitelor superficiale provocate de *Staphylococcus intermedius*.

5. CONTRAINDICAȚII

Bovine: Nu există.

Câini: Ca și în cazul altor chinolone, din cauza posibilelor reacții adverse asupra cartilajelor articulare ale articulațiilor implicate în susținerea greutății corpului, difloxacina nu trebuie utilizată în perioadele de creștere rapidă, cu alte cuvinte nu trebuie administrată la rasele de câini de talie mică și medie cu

vârsta de până la 8 luni inclusiv, la rasele de talie mare până la vârsta de 1 an și la rasele gigantice până la vârsta de 18 luni

Nu se utilizează la câini epileptici.

6. REACȚII ADVERSE

Bovine:

În studiile de siguranță efectuate pe animalele țintă, administrarea subcutanată a fost în general bine tolerată. Locul injectat se poate tumefia temporar în urma administrării.

Câini:

În studiile de siguranță efectuate pe animalele țintă, administrarea subcutanată a fost în general bine tolerată. Pruritul și/sau inflamații locale și ocazional o ușoară reacție dureroasă au fost semnalate după injecție. În general pruritul dispare în câteva minute, iar inflamația locală în câteva zile.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și juninci)

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

Bovine:

Doza recomandată este de 2,5 mg difloxacină/kg de masă corporală pe zi, timp de 3 zile (adică 5ml/100 kg masă corporală pe zi). Dacă nu se constată îmbunătățiri suficiente după 3 zile, tratamentul poate fi continuat încă 2 zile. În cazul afecțiunilor respiratorii complicate, doza poate fi dublată până la 5 mg/kg de masă corporală pe zi.

Câini:

Doza recomandată este de 5 mg difloxacină/kg de masă corporală printr-o injecție unică. Tratamentul trebuie continuat cu Dicural comprimate filmate (citiți prospectul acestui produs).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La **bovine**, volumul administrat pe loc prin injectare nu trebuie să depășească 7 ml. Trebuie să se utilizeze un loc nou de injectare în fiecare zi.

La **câini**, volumul administrat pe loc prin injectare nu trebuie să depășească 5 ml.

În absența studiilor de incompatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 46 de zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

A se păstra containerul în ambalajul exterior.

Perioada de valabilitate după prima utilizare a produsului: 28 de zile

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după abrevierea EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Recurgerea masivă la o singură clasă de antibiotice poate induce rezistență la o populație bacteriană. Este recomandat să recurgeți la fluorochinolone numai pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau este de așteptat să răspundă slab, la alte clase de antibiotice.

Trebuie luate în considerare politicile pentru substanțe antimicrobiene oficiale și locale când se utilizează produsul.

Ori de câte ori este posibil, trebuie să fie utilizate fluorochinolonele numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului nerespectând instrucțiunile prevăzute în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate crește influența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Utilizarea fluorochinolonelelor în combinație cu medicamentele antiinflamatorii nesteroidice (AINS) poate duce la atacuri de apoplexie.

Se poate observa antagonism cu nitrofurantoina.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

Supradozare

Bovine:

La doze foarte mari pot apărea reacții adverse asupra sistemului nervos (ataxie, instabilitate, contracții, tremurături, convulsii, etc.). Supradozarea poate provoca, de asemenea, edeme și inflamații ale articulațiilor genunchilor.

Câini:

La câini, administrarea pe cale orală a unei doze de difloxacină de până la 5 ori mai mare decât cea recomandată, timp de 30 de zile, nu a provocat nicio reacție adversă.

Într-un alt studiu, câinii tratați pe cale orală cu o doză de difloxacină de 10 ori mai mare decât doza recomandată, timp de 10 zile, au prezentat ocazional reacții adverse minore, precum decolorarea spre portocaliu/galben a fecalelor, vărsături și hipersalivație.

Nu se cunosc antidoturi specifice pentru difloxacină (sau alte chinolone). De aceea, în caz de supradozare trebuie administrat tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST REVIZUIT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Produsul Dicural 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și câini, este disponibil în următoarele prezentări:

Câini: Flacoane de 50 ml.

Bovine: Flacoane de 50, 100 și 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

Medicinal product no longer authorised