

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

*Medicinal product no longer authorised*

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dicural 100 mg/ml perorálny roztok pre kurčatá a morky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Difloxacín (ako chlorid) 100 mg

### Pomocné látky:

Benzylalkohol 100 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Jasno žltý perorálny roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Kurčatá (výkrmové a plemenné)

Morky (mladé morky do živej hmotnosti 2 kg).

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

U kurčiat a moriek: Dicural perorálny roztok je indikovaný na liečbu chronických respiračných infekcií vyvolaných citlivými kmeňmi *Escherichia coli* a *Mycoplasma gallisepticum*.

U moriek: Dicural perorálny roztok je tiež indikovaný na liečbu infekcií vyvolaných *Pasteurella multocida*.

### 4.3 Kontraindikácie

Pretože neboli uskutočnené štúdie u klinicky chromých sliepok, Dicural sa nesmie podávať vtákom s postihnutými končatinami alebo trpiacim na osteoporózu.

### 4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Silné spoliehanie sa iba na jednu skupinu antibiotík môže vyvolať rezistenciu v populácii baktérií. Je na uváženie vyhradiť fluorochinolóny na liečbu klinických prípadov, ktoré reagovali slabo, alebo sa predpokladá, že budú reagovať slabo na iné triedy antibiotík.

Pri používaní lieku by mali byť zohľadnené oficiálne a lokálne antimikrobiálne postupy.

Je vhodné, aby fluorochinolóny boli použité na základe testu citlivosti.

Použitie lieku mimo návod uvedený v SPC môže zvýšiť výskyt bakteriálnej rezistencie na fluorochinolóny a kvôli novej krížovej rezistencii môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi.

#### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Ľudia so známou precitlivosťou na chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s liekom.

Aby sa zabránilo podráždeniu kože a/alebo očí, pri manipulácii s liekom používať rukavice a pomôcku na ochranu tváre.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nepoužívať u hydiny počas znášky a/alebo počas 4 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Dicural perorálny roztok sa aplikuje denne do pitnej vody v takej koncentrácii, aby bola dávka 10 mg / kg ž.hm. Aplikácia musí byť nepretržitá počas 5 dní.

Keď sa vezme do úvahy 10% obsah difloxacinu vo fľaši, nasledujúcim výpočtom sa stanoví množstvo v ml, ktoré sa pridá do 1000 litrov vody:

$$\frac{\text{Počet zvierat v hale} \times \text{priemerná hmotnosť jednotlivých zvierat (kg)} \times 100}{\text{Celková spotreba pitnej vody v hale z predchádzajúceho dňa (litre)}}$$

Každý deň je potrebné pripraviť čerstvú medikovanú pitnú vodu.

Počas liečby nesmie byť dostupný iný zdroj pitnej vody.

Pri koncentráciách lieku vo vode 0,03 % (= 300 ml v 1000 litrov) a vyšších, môže dochádzať k tomu, že budú mať malé morky ovplyvnené chuťové vlastnosti (palatabilita).

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Štúdie o bezpečnosti na cieľových zvieratách u kurčiat a moriek preukázali, že aj pri aplikácii v pitnej vode v dávkach 30 mg/kg (kurčatá) alebo 22 mg/kg (morky) počas trojnásobne prekročenej odporúčenej dĺžky liečby (15 nasledujúcich dní) bol difloxaciniumchlorid pre vtáky bezpečný.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti (kurčiat a moriek): 24 hodín

Nie je povolené podávať u nosníc produkujúcich vajcia na ľudský konzum.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektíva na systémové použitie, antibakteriálne látky na systémové použitie, antibakteriálne chinolóny.

ATCvet kód : QJ01MA94

Fluorochinolóny využívajú ich antibakteriálny účinok proti replikujúcim sa aj nereplikujúcim mikroorganizmom. Difloxacíniumchlorid účinkuje baktericídne a pôsobí inhibíciou bakteriálnej DNA gyrázy.

Bolo dokázané, že bakteriálne kmene *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum* izolované z brojlerov a moriek sú citlivé na difloxacín.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Difloxacín je po perorálnom podaní rýchlo absorbovaný a dosahuje stabilnú koncentráciu v plazme v priebehu niekoľkých hodín po začatí medikácie. Difloxacín je dobre distribuovaný v tele zvierat, čo bolo dokázané pomermi hladín v tkanivách ku plazme. Koncentrácie difloxacínu, rovnajúce sa alebo vyššie ako sú MIC na príslušné patogény, sú dosahované vo všetkých príslušných tkanivách a udržiavané po celý čas liečby.

#### Kurčatá:

U kurčiat je difloxacín po perorálnom podávaní úplne absorbovaný (pribl. 96 %). Je dobre distribuovaný v organizme ( $V_d = 4,7$  l/kg) s biologickým polčasom približne 7 hodín. Po nepretržitom perorálnom podávaní Dicuralu perorálneho roztoku v dávke 10 mg/kg/deň počas nasledujúcich piatich dní sú stabilné koncentrácie difloxacínu v plazme približne 200 ng/ml. Obsah v tkanivách v pomere k plazme sa pohybuje od 0,6 (brušný tuk), 2,4 (pľúca), 4,5 (svalovina) do 14,1 (pečeň).

#### Morky:

U moriek má difloxacín priemernú perorálnu biologickú dostupnosť (pribl. 58 %). Je veľmi dobre distribuovaný v organizme ( $V_d = 9,9$  l/kg) a biologický polčas je pribl. 7 hodín. Po nepretržitom perorálnom podávaní Dicuralu perorálneho roztoku v dávke 10 mg/kg/deň počas nasledujúcich piatich dní sú priemerné stabilné koncentrácie difloxacínu v plazme 60 ng/ml. Obsah v tkanivách v pomere k plazme sa pohybuje od 2,5 (brušný tuk), 3,7 (svalovina), 4,8 (pľúca) do 36,5 (pečeň).

Pri oboch druhoch dochádza ku konjugácii difloxacínu (glukuronizácii alebo sulfatácii), demetylácii na sarafloxacín alebo oxidácii na N-oxid-difloxacín. Hlavné metabolity sú hydrolyzovateľné konjugáty difloxacínu, ostatné metabolity sú relatívne minimálne.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina edetová  
Hydroxid draselný  
Propylénglykol  
Benzylalkohol  
Destilovaná voda

## **6.2 Inkompatibility**

Do pitnej vody používanej na prípravu medikovanej vody sa nesmie pridávať chlór, napr. používaním vodných chlóróvadiel, ani peroxid vodíka.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Medikovaná voda sa musí pripravovať denne čerstvá.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 1 mesiac.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Biele (HDPE) fľaše so závitovým uzáverom obsahujúce 250ml alebo 1 liter Dicural perorálneho roztoku.

Závitový uzáver na 1-litrovej fľaši sa môže použiť ako odmerka. Pri naplnení až po okraj odmerka poskytuje 50ml. Pre 250ml fľašu je na závitovom uzávère umiestnená samostatná odmerka. Čiary na odmerke udávajú stanovené množstvo.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohoto lieku musia byť zlikvidované v súlade platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## **8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/97/003/001-003

## **9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA**

15.01.2008

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

## ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Medicinal product no longer authorised

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dicural 15 mg obalené tablety pre psov  
Dicural 50 mg obalené tablety pre psov  
Dicural 100 mg obalené tablety pre psov  
Dicural 150 mg obalené tablety pre psov

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná látka:

Každá tableta obsahuje:

Dicural 15 mg	Difloxacín (ako chlorid)	15 mg
Dicural 50 mg	Difloxacín (ako chlorid)	50 mg
Dicural 100 mg	Difloxacín (ako chlorid)	100 mg
Dicural 150 mg	Difloxacín (ako chlorid)	150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Bikonvexné bėžové obalené tablety.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba:

- Akútne nekomplikované infekcie urogenitálneho traktu vyvolané *Escherichia coli* alebo *Staphylococcus spp.*
- Povrchová pyodermia vyvolaná *Staphylococcus intermedius*.

### 4.3 Kontraindikácie

Čo sa týka iných chinolónov, vzhľadom na možné vedľajšie účinky na chrupavky kĺbov, ktoré sú zaťažené hmotnosťou, difloxacín sa nesmie používať vo fáze rýchleho rastu, tj. nepodávať psom malých a stredných plemien až do 8 mesiacov veku vrátane, veľkým plemenám až do 1 roka veku a obrým plemenám až do 18 mesiacov veku.

Nepodávať psom s epilepsiou.

### 4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Nie sú známe.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Silné spoľahnutie sa iba na jednu skupinu antibiotík môže vyvolať rezistenciu v populácii baktérií. Je na uváženie vyhradiť fluorochinolóny na liečbu klinických prípadov, ktoré reagujú slabo, alebo sa predpokladá, že budú reagovať slabo na iné skupiny antibiotík.

Pri používaní lieku, by mali byť zohľadnené oficiálne a lokálne antimikrobiálne postupy.

Je vhodné, aby fluorochinolóny boli použité na základe testu citlivosti.

Použitie lieku mimo návodu uvedený v SPC môže zvýšiť výskyt bakteriálnej rezistencie na fluorochinolóny a kvôli novej krížovej rezistencii môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi.

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Ľudia, so známou precitlivosťou na chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s liekom.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U psov liečených difloxacinom boli nežiaduce účinky zaznamenané iba vzácné. Pozorované účinky boli nechutenstvo, zvracanie, hnačka a podráždenie konečníka. Tieto nežiaduce účinky spontánne vymizli v priebehu jedného alebo dvoch dní a nevyžadovali ďalšiu liečbu.

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Pretože bola bezpečnosť veterinárneho lieku v reprodukcii vyhodnotená iba u laboratórnych zvierat, preto sa neodporúča použitie difloxacinu u gravidných alebo laktujúcich sučiek alebo u chovných samcov psov.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Použitie fluorochinolónov v kombinácii s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs) môže vyvolať záchvaty.

Antacidá môžu rušiť gastrointestinálnu absorpciu.

Nitrofurantoin môže oslabiť účinnosť chinolónu, keď je súčasne použitý na liečbu infekcií močového traktu.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Odporúčaná denná dávka difloxacinu je 5 mg/kg živej hmotnosti. Dicural obalené tablety sa podáva jedenkrát denne počas najmenej 5 dní. Povrchová pyodermia môže vyžadovať liečbu do maximálne 21 dní. Tablety sa podávajú najmenej 2 dni po vymiznutí klinických príznakov choroby.

Liečba sa musí prehodnotiť, ak sa neprejaví zlepšenie do 5 dní, alebo 10 dní v prípade povrchovej pyodermie.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Psy liečené perorálne difloxacinom (ako chlorid) dávkou 10 krát vyššou ako je odporúčaná počas 10 dní vykazovali niekedy mierne nežiaduce účinky ako je oranžovo-žltá sfarbený trus, zvracanie a hypersalivácia.



U mladých (3,5 mesiacov starých) psov bígla boli po perorálnom podaní difloxacíniumchloridu v dávkach vyšších ako 5 mg/kg/deň počas 90 dní zaznamenané histopatologické zmeny na chrupavkách hmotnosťou zaťažených kĺbov.

Pre difloxacín (alebo iné chinolóny) nie sú známe špecifické antidotá, preto je pri predávkovaní nutná symptomatická liečba.

#### 4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektíva na systémové použitie; antibakteriálne lieky na systémové použitie, antibakteriálne chinolóny

ATCvet kód : QJ01MA94

Difloxacín je aryl-fluorochinolón so širokým spektrom antimikrobiálnej aktivity. Difloxacín je baktericídny proti mnohým gram-negatívnym a niektorým gram- pozitívnym mikroorganizmom.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fluorochinolóny využívajú ich antibakteriálny účinok proti replikujúcim sa aj latentným mikroorganizmom. Difloxacín pôsobí primárne prostredníctvom inhibície bakteriálnej DNA gyrázy.

Nasledujúce mikroorganizmy boli testované a bola zistená citlivosť na difloxacín *in vitro*:

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

U nasledujúcich mikroorganizmoch bola zistená stredná citlivosť:

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

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní dávky (hľadkej tablety) psom 5 mg/kg ž.hm. difloxacín dosiahol priemerný vrchol koncentrácie v plazme 1,8 µg/ml približne za 3 hodiny. Približne 95 % perorálnej dávky bolo absorbovaných. Eliminačný polčas bol priemerne 9,3 hodiny.

Dlhodobá denná perorálna liečba viac ako 180 dní s 5 mg/kg ž.hm. neovplyvnila kinetiku difloxacínu, ani akumuláciu, ani zvýšeným metabolizmom liečiva.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Škrobový glykolát sodný  
Mikrokryštalická celulóza  
Magnéziumstearát  
Koloïdný oxid kremičitý  
Laurylsulfát sodný  
Laktóza  
Kross karamelóza sodná  
Mikronizované pivovarské kvasnice  
Aromatická pečeňová príchuť

### **6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávať na suchom mieste.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

PVC/hliníkové blistre po 10 tabletách.  
Papierové škatuľky s 1, 2 alebo 10 blistrami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať do obehu.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## **8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/97/003/004-015

**9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI  
POVOLENIA**

15.01.2008

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Medicinal product no longer authorised

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dicural 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a psy.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná látka:

Difloxacín (ako chlorid) 50 mg/ml

### Pomocné látky:

Benzylalkohol 50 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Jasno žltý injekčný roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok)  
Psy.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

U hovädzieho dobytka: Dicural 50 mg/ml injekčný roztok je indikovaný na liečbu respiračných ochorení hovädzieho dobytka (transportná horúčka, pneumónia teľiat) vyvolaných jednotlivými alebo zmiešanými infekciami *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, a/alebo *Mycoplasma spp.*

U psov: Dicural 50 mg/ml injekčný roztok je indikovaný na liečbu:

- akútnych nekomplikovaných infekcií močových ciest vyvolaných baktériami *Escherichia coli* alebo *Staphylococcus spp.*
- povrchovej pyodermie vyvolanej *Staphylococcus intermedius*.

### 4.3 Kontraindikácie

Hovädzí dobytok:

Žiadne.

Psy:

Ako u iných chinolónov, sa difloxacín vzhľadom na možné nežiaduce účinky na kĺbovú chrupku pri váhovom zaťažení kĺbov nemá používať u zvierat vo fáze intenzívneho rastu. Preto nepodávať psom malých a stredných plemien až do veku 8 mesiacov vrátane, veľkým plemenám až do veku 1 roka a obrým plemenám až do veku 18 mesiacov.

Nepoužívať u psov s epilepsiou.

### 4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Nie sú známe.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Silné spoliehanie sa na jednu skupinu antibiotík môže viesť k vzniku rezistencie v populácii baktérií. Je na uváženie vyhradiť fluorochinolóny na liečbu klinických prípadov, ktoré reagujú slabو, alebo sa predpokladá, že budú reagovať slabо na iné skupiny antibiotík.

Pri používaní lieku, by mali byť zohľadnené oficiálne a lokálne antimikrobiálne postupy.

Je vhodné, aby fluorochinolóny boli použité na základe testu citlivosti.

Použitie lieku mimo návod uvedený v SPC môže zvýšiť výskyt bakteriálnej rezistencie na fluorochinolóny a kvôli nožnej krížovej rezistencii môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi.

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Ľudia so známou precitlivosťou na chinolóny sa musia vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

##### Hovädzi dobytok:

V štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat bola subkutánna aplikácia všeobecne dobre znášaná.

V mieste vpichu injekcie sa môže po aplikácii objaviť prechodný opuch.

##### Psy:

V štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat bola subkutánna aplikácia všeobecne dobre znášaná. Bolo pozorované svrbenie a/alebo miestne opuchy a občas mierne bolestivá reakcia na injekciu. Svrbenie zvyčajne vymizne v priebehu niekoľkých minút a lokálny opuch v priebehu niekoľkých dní.

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Použitie fluorochinolónov v kombinácii s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs) môže vyvolať záchvaty.

Antagonizmus je možné pozorovať s nitrofurantoinom.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie

##### Hovädzi dobytok:

Odporúčaná denná dávka je 2,5 mg difloxacínu/kg živej hmotnosti/deň, (to je 5 ml/100 kg živej hmotnosti/deň), počas 3 dní. Ak sa po 3 dňoch neprejaví dostatočné zlepšenie, liečba môže pokračovať ďalšie 2 dni.

Pri komplikovanom respiračnom ochorení sa môže dávka dvojnásobne zvýšiť na 5,0 mg difloxacínu/kg živej hmotnosti /deň.

Objem aplikovaný na jedno miesto vpichu u hovädzieho dobytku by nemal presahovať 7 ml.

Liek sa každý deň aplikuje na iné miesto.

##### Psy:

Odporúčaná dávka je jedna injekcia 5,0 mg difloxacínu / kg živej hmotnosti. Pokračovať v liečbe s Dicural tabletami. (viď SPC).

Objem aplikovaný na jedno miesto vpichu u psov nesmie presahovať 5,0 ml.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

##### Hovädzi dobytok:

Pri veľmi vysokých dávkach sa môžu u hovädzieho dobytku vyskytnúť nežiaduce účinky na nervový systém (ataxie, nekľud, zášklby, tremor, konvulzie apod.). Predávkovanie môže spôsobiť vznik edémov a opuchov kolenných kĺbov.

##### Psy:

Perorálna aplikácia difloxacinu až 5 násobne vyššej dávky ako je odporúčaná dávka podávaná počas 30 dní nevyvolala nežiaduce účinky.

V inej štúdii preukazovali psy liečené perorálne difloxacinom 10 násobne vyššou dávkou ako je odporúčaná dávka počas 10 dní občas mierne nežiaduce účinky ako sú oranžovo-žlté sfarbenie výkalov, zvracanie a hypersalivácia.

Proti difloxacinu (alebo iným chinolónom) nie sú známe špecifické antidotá, preto je v prípade predávkovania potrebné uplatniť symptomatickú liečbu.

#### 4.11 Ochranná lehota

##### Hovädzi dobytok:

Mäso a vnútornosti 46 dní.

##### Psy:

Neuplatňuje sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektíva na systémové použitie; antibakteriálne lieky na systémové použitie, antibakteriálne chinolóny

ATCvet kód : QJ01MA94

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fluorochinolóny využívajú ich antibakteriálny účinok proti replikujúcim sa aj latentným mikroorganizmom. Difloxacíniumchlorid môže byť baktericídny a pôsobí primárne prostredníctvom inhibície bakteriálnej DNA gyrázy.

Nasledujúce mikroorganizmy boli testované a bola zistená citlivosť na difloxacín *in vitro*:

*Pasteurella spp.*

*Mycoplasma spp.*

*Escherichia coli*

*Staphylococcus intermedius*

U nasledujúcich mikroorganizmoch bola zistená stredná citlivosť:

*Staphylococcus spp.*

Vznik rezistencie na chinolóny sa môže vyvinúť mutáciami v géne gyrázy baktérií a zmenami v permeabilite buniek na chinolóny.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Hovädzi dobytok:

Po subkutánnej aplikácii difloxacinu sú najvyššie plazmatické koncentrácie

1,7 µg/ml dosahované za 6 hodín po podaní. Po subkutánnej aplikácii je biologická dostupnosť 88 % a distribučný objem je 2,5 l/kg.

Pôvodná látka difloxacin je hlavnou zložkou vo výkaloch a v tkanivách. V moči, v pečeni, v tuku a v obličkách sa okrem pôvodnej látky náchádzajú v malom množstve metabolity desmetyl-difloxacinu a difloxacin N-oxidu.

Klírens difloxacinu po subkutánnej aplikácii u hovädzieho dobytká je 229 ml/hod/kg. Biologický polčas bol stanovený na 7,7 hodiny. Väčšina difloxacinu (tj. 68 % - 82 %) je vylučovaná výkalmi. Časť difloxacinu (tj. 7 % - 18 %) je vylučovaná močom.

### Psy:

Po subkutánnej aplikácii difloxacinu sú najvyššie plazmatické koncentrácie 1,4 - 1,9 µg/ml

dosahované za 3,1 hodiny po podaní. Po subkutánnej aplikácii je biologická dostupnosť 96 %.

Distribučný objem je 2,6 l/kg. Biologický polčas bol stanovený na 5,8 hodiny. Väčšina difloxacinu je vylučovaná výkalmi. Časť difloxacinu je vylučovaná močom.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Etanol

Benzylalkohol

Propylénglykol

Arginín

Voda na injekciu

### 6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Nezmrazovať.

Uchovávať vo vonkajšom obale.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

#### Psy:

Papierová škatuľka s jednou sklenenou liekovkou s 50 ml s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

#### Hovädzi dobytok:

Papierová škatuľka s jednou sklenenou liekovkou s 50 ml, 100 ml alebo 250 ml s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať do obehu.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/97/003/016-018

**9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA**

15.01.2008

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.



**PRÍLOHA II**

- A. DRŽITEĽIA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. DRŽITELIA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcov biologickej účinnej látky (látok)

*Pre všetky tri farmaceutické formy:*

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

**B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o plánoch týkajúcich sa uvedenia do obehu, ktoré bolo povolené týmto rozhodnutím.

**C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA**

Neuplatňuje sa.

**D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUIÍ (MRL)**

[ktoré sú/môžu byť akceptované v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 2377/90 a v súlade s článkom 31 ods. (3b) doplneného a zmeneného nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993.]

Výbor pre veterinárne lieky odporučil začlenenie {INN} do prílohy I < prílohy III > nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 v súlade s nasledovnou tabuľkou:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat'a	MRL	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
Difloxacin	Difloxacin	Hydina <sup>1</sup>	300µg/kg 400µg/kg 1900µg/kg 600µg/kg	sval koža + tuk pečeň obličky	Nepoužívať u zvierat, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum
Difloxacin	Difloxacin	Hovädzí dobytok <sup>2</sup>	400µg/kg 100µg/kg 1400µg/kg 800µg/kg	sval tuk pečeň obličky	Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko sú určené na ľudský konzum

Výbor pre veterinárne lieky odporučil začlenenie minerálny olej do prílohy II > nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 v súlade s nasledovnou tabuľkou:

**Orálny roztok:**

Farmakologicky účinná látka (látky)	Druh zvierat'a	Iné ustanovenia
Kyselina edetová <sup>3</sup>	všetky potraviny produkujúce druhy	
Hydroxid draselný <sup>4</sup>		
Propylénglykol <sup>5</sup>		
Benzylalkohol <sup>6</sup>		ako pomocná látka
Kyselina chlorovodíková <sup>7</sup>		ako pomocná látka

**Roztok na injekciu:**

Farmakologicky účinná látka (látky)	Druh zvierat'a	Iné ustanovenia
Etanol <sup>8</sup> Propylénglykol <sup>9</sup> Benzylalkohol <sup>10</sup> Arginín <sup>11</sup>	všetky potraviny produkujúce druhy	ako pomocná látka

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

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

<sup>3</sup> OJ No. L 290 z 05.12.95

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

<sup>5</sup> OJ No. L 45 z 15.02.96

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

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

<sup>8</sup> OJ No. L 143 z 27.06.95

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

<sup>10</sup> OJ No. L 143 z 27.06.95

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

Medicinal product no longer authorised

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Medicinal product no longer authorised

**A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

**Dicural perorálny roztok**

**Označenie na škatuľke - 1 x 250 ml fľaša / 1 x 1000 ml fľaša / 6 x 1000 ml fľaša**

**Označenie na liekovke – 250 ml fľaša / 1000 ml fľaša**

**1. NÁZOV LIEKU**

Dicural 100 mg/ml perorálny roztok pre kurčatá a morky

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Difloxacín (ako chlorid)	100 mg/ml
Benzylalkohol	100 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

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

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Kurčatá (výkrmové a plemenné) a morky (mladé morky do živej hmotnosti 2 kg).

**6. INDIKÁCIE**

U kurčiat a moriek je Dicural perorálny roztok indikovaný na liečbu chronických respiratórnych infekcií vyvolaných citlivými kmeňmi *Escherichia coli* a *Mycoplasma gallisepticum*.

U moriek je Dicural perorálny roztok tiež indikovaný na liečbu infekcií vyvolaných *Pasteurella multocida*.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálnu aplikáciu v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranné lehoty: Mäso a vnútornosti (kurčiat a moriek): 24 hodín

Nie je povolené používať u nosníc produkujúcich vajcia na ľudský konzum.

**9. OSOBNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Ľudia so známou precitlivosťou na chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s liekom.  
Aby sa zabránilo podráždeniu kože alebo očí, je nutné pri manipulácii s liekom používať rukavice a pomôcku na ochranu tváre.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Medikovaná voda sa musí pripravovať denne čerstvá.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 1 mesiac

**11. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

**12. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

*[Not requested on the immediate label]*

Odpadové materiály likvidovať v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá . vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“**

*[Not requested on the immediate label]*

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

Medicinal product no longer authorised



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Dicural 15 mg obalené tablety**

**škaktuľka s 10 tabletami / 20 tabletami / 100 tabletami**

**1. NÁZOV LIEKU**

Dicural 15 mg obalené tablety pre psy

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Difloxacín (ako chlorid)

15 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Obalené tablety

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tablet

20 tablet

100 tablet

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy

**6. INDIKÁCIE**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Ľudia so známou precitlivosťou na chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s liekom.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávať na suchom mieste.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadové materiály likvidovať v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú.**

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ”**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH****Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Dicural 50 mg obalené tablety - škaktuľka s 10 tabletami  
škaktuľka s 10 tabletami / 20 tabletami / 100 tabletami**

**1. NÁZOV LIEKU**

Dicural 50 mg obalené tablety pre psy

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Difloxacín (ako chlorid)

50 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Obalené tablety

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tablet

20 tablet

100 tablet

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy

**6. INDIKÁCIE**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Ľudia so známou precitlivosťou na chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s liekom.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávať na suchom mieste.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadové materiály likvidovať v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ”**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH****Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Dicural 100 mg obalené tablety - škatuľka s 10 tabletami  
škatuľka s 10 tabletami / 20 tabletami / 100 tabletami**

**1. NÁZOV LIEKU**

Dicural 100 mg obalené tablety pre psy

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Difloxacín (ako chlorid)

100 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Obalené tablety

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tablet

20 tablet

100 tablet

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy

**6. INDIKÁCIE**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Ľudia so známou precitlivosťou na chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s liekom.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávať na suchom mieste.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadové materiály likvidovať v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ”**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH****Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**Dicural 150 mg obalené tablety - škatuľka s 10 tabletami**  
**škatuľka s 10 tabletami / 20 tabletami / 100 tabletami**

**1. NÁZOV LIEKU**

Dicural 150 mg obalené tablety pre psy

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Difloxacín (ako chlorid)

150 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Obalené tablety

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tablet

20 tablet

100 tablet

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy

**6. INDIKÁCIE**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Ľudia so známou precitlivosťou na chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s liekom.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávať na suchom mieste.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadové materiály likvidovať v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú.**

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ”**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH****Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Dicural 15 mg obalené tablety**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dicural 15 mg obalené tablety pre psy

Difloxacín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Pfizer Limited

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Dicural 50 mg obalené tablety**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dicural 50 mg obalené tablety pre psy

Difloxacín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Pfizer Limited

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**  
**Dicural 100 mg obalené tablety**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dicural 100 mg obalené tablety pre psy

Difloxacín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Pfizer Limited

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Dicural 150 mg obalené tablety**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dicural 150 mg obalené tablety pre psy

Difloxacín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Pfizer Limited

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**Dicural 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a psy**  
**Škatuľka na 50 ml liekovku**

**1. NÁZOV LIEKU**

Dicural 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a psy

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Difloxacín (ako chlorid)	50 mg/ml
Benzylalkohol	50 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

50 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a psy

**6. INDIKÁCIE**

**Hovädzí dobytok:**

- Liečba respiračných ochorení hovädzieho dobytky (transportná horúčka, pneumónia teliat) vyvolaných jednotlivými alebo zmiešanými infekciami *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, a/alebo *Mycoplasma spp.*

**Psy:**

Liečba:

- Akútnych nekomplikovaných infekcií močových ciest vyvolaných *Escherichia coli* alebo *Staphylococcus spp.*
- Povrchovej pyodermie vyvolanej *Staphylococcus intermedius*.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánna aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota **Hovädzí dobytok**: mäso a vnútornosti 46 dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Ľudia so známou precitlivosťou na chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Nezmrazovať.

Uchovávať vo vonkajšom obale.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadové materiály likvidovať v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/97/003/016

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**Dicural 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a psy**  
**Štítok na 50 ml liekovku**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dicural 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a psy

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**

Difloxacín (ako chlorid) 50 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

50 ml

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Subkutánná aplikácia.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: **Hovädzí dobytok**: mäso a vnútornosti 46 dní

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže: {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

*[MA Number recommended, but not required on the immediate label]*

EU/2/97/003/016

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**  
**Dicural 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok**  
**Vonkajšie označenie na papierovej škatuľke na 100 ml liekovku / 250 ml / Etiketa na 100 ml liekovku / 250 ml**

**1. NÁZOV LIEKU**

Dicural 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Difloxacín (ako chlorid)	50 mg/ml
Benzylalkohol	50 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml - 250 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok)

**6. INDIKÁCIE**

Liečba respiračných ochorení hovädzieho dobytku (transportná horúčka, pneumónia teliat) vyvolaných jednotlivými alebo zmiešanými infekciami *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, and/or *Mycoplasma spp.*

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánna aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: mäso a vnútornosti 46 dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Ludia so známou precitlivosťou na chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s liekom.



**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Nezmrazovať.

Uchovávať vo vnútornom a vonkajšom obale.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

*[Not required on the immediate label]*

Odpadové materiály likvidovať v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá -vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“**

*[Not required on the immediate label]*

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH****Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/97/003/017 – 100 ml

EU/2/97/003/018 – 250 ml

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže: {číslo}

**B. PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Medicinal product no longer authorised

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Dicural 100 mg/ml perorálny roztok pre kurčatá a morky**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

**Držiteľ povolenia na uvedenie na trh**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**Výrobca pre uvoľnenie šarže**

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dicural 100 mg/ml perorálny roztok pre kurčatá a morky

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Difloxacín (ako chlorid) 100 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol 100 mg

**4. INDIKÁCIE**

U kurčiat a moriek: Dicural perorálny roztok je indikovaný na liečbu chronických respiračných infekcií vyvolaných citlivými kmeňmi *Escherichia coli* a *Mycoplasma gallisepticum*.

U moriek: Dicural perorálny roztok je tiež indikovaný na liečbu infekcií vyvolaných *Pasteurella multocida*.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u nosníc počas znášky.

Pretože neboli uskutočnené štúdie u klinicky chromých kurčiat, Dicural sa nesmie podávať vtákom s postihnutím končatín alebo vtákom trpiacim na osteoporózu.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá (výkrmové a plemenné)  
Morky (mladé morky do živej hmotnosti 2 kg)

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dicural perorálny roztok sa aplikuje denne do pitnej vody v takej koncentrácii, aby bola dávka 10 mg / kg ž.hm. Podávanie musí byť nepretržité počas 5 dní.

Na perorálnu aplikáciu v pitnej vode.

Keď sa vezme do úvahy 10% obsah difloxacinu vo fľaši, nasledujúcim výpočtom sa stanoví množstvo v ml, ktoré sa pridá do 1000 litrov vody:

$$\frac{\text{Počet zvierat v hale} \times \text{priemerná hmotnosť jednotlivých zvierat (kg)} \times 100}{\text{Celková spotreba pitnej vody v hale v predchádzajúcom dni (litre)}}$$

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Závitový uzáver na 1-litrovej fľaši sa môže použiť ako odmerka. Pri naplnení až po okraj odmerka poskytuje 50 ml. Pre 250 ml fľašu je na závitovom uzávere umiestnená samostatná odmerka. Čiary na odmerke udávajú stanovené množstvo.

Každý deň je potrebné pripraviť čerstvú medikovanú pitnú vodu.

Počas medikácie nesmie byť dostupný iný zdroj pitnej vody.

Do pitnej vody používanej na prípravu medikovanej vody sa nesmie pridávať chlór, napr. používaním vodných chlóróvadiel, ani peroxid vodíka.

Pri koncentráciách lieku vo vode 0,03% (= 300 ml v 1000 litrov) a vyšších môže dochádzať k ovplyvneniu chuťových vlastností pre mláďatá moriek (palatabilita).

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti (kurčiat a moriek): 24 hodín.

Nie je povolené podávať nosnociam produkujúcim vajcia na ľudský konzum.

## 11. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 1 mesiac

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku –skratka po EXP.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Nepoužívať u hydiny počas znášky a/alebo počas 4 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia.

Veľké spoliehanie sa na jednu skupinu antibiotík môže viesť k vzniku rezistencie v populácii baktérií. Je na uváženie, či vyhradiť fluorochinolóny pre liečbu tých klinických prípadov, ktoré reagujú slabo, alebo sa predpokladá, že budú reagovať slabo na iné skupiny antibiotík.

Pri používaní lieku, by mali byť zohľadnené oficiálne a lokálne antimikrobiálne postupy.

Je vhodné, aby fluorochinolóny boli použité na základe testu citlivosti.

Použitie lieku mimo návod uvedený v SPC môže zvýšiť výskyt bakteriálnej rezistencie na fluorochinolóny a kvôli novej krížovej rezistencii môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi.

Ľudia so známou precitlivosťou na chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s liekom.

Aby sa zabránilo podráždeniu kože alebo očí, je potrebné pri manipulácii s liekom používať rukavice a pomôcku na ochranu tváre.

## 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

## 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

## 16. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá. Len na predpis veterinárneho lekára!

Dicural perorálny roztok je dodávaný v bielych plastových fľašiach so závitovým uzáverom obsahujúcich 250 alebo 1000 ml perorálneho roztoku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať do obehu.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, prosím kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Dicural obalené tablety pre psy**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

**Držiteľ povolenia na uvedenie na trh**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**Výrobca pre uvoľnenie šarže**

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dicural 15 mg obalené tablety pre psy  
Dicural 50 mg obalené tablety pre psy  
Dicural 100 mg obalené tablety pre psy  
Dicural 150 mg obalené tablety pre psy

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Každá tableta obsahuje:

Dicural 15 mg	difloxacín (ako chlorid)	15 mg
Dicural 50 mg	difloxacín (ako chlorid)	50 mg
Dicural 100 mg	difloxacín (ako chlorid)	100 mg
Dicural 150 mg	difloxacín (ako chlorid)	150 mg

**4. INDIKÁCIE**

Dicural obalené tablety je indikovaný v nasledujúcich klinických stavoch u psov:

- Akútne nekomplikované infekcie urogenitálneho aparátu vyvolané *Escherichia coli* alebo *Staphylococcus spp.*
- Povrchová pyodermia vyvolaná *Staphylococcus intermedius*.

Dicural obalené tablety sa môžu použiť len na základe testovania citlivosti.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Čo sa týka iných chinolónov, vzhľadom na možné vedľajšie účinky na chrupavky kĺbov, ktoré sú zaťažované hmotnosťou, difloxacín sa nesmie používať vo fáze rastu, t.zn. nepodávať psom malých a stredných plemien až do 8. mesiaca veku vrátane, u veľkých plemien až do veku 1 roka a obrým plemenám až do veku 18 mesiacov.

Nepodávať psom s epilepsiou.



## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U psov liečených difloxacinom boli nežiaduce účinky zaznamenané len vzácne. Pozorované účinky boli nechutenstvo, zvracanie, hnačka a podráždenie konečníka. Tieto nežiaduce účinky spontánne vymizli v priebehu jedného alebo dvoch dní a nevyžadovali ďalšiu liečbu.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky, alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIELOVÝ DRUH

Psy

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Odporúčaná denná dávka difloxacinu je 5 mg/kg živej hmotnosti. Dicural obalené tablety sa podávajú jedenkrát denne počas najmenej 5 dní. Povrchová pyodermia môže vyžadovať liečbu maximálne do 21 dní. Tablety sa podávajú minimálne 2 dni po vymiznutí klinických príznakov ochorenia.

Liečba sa musí prehodnotiť, ak sa neprejaví zlepšenie do 5 dní, alebo 10 dní v prípade povrchovej pyodermie .

	Živá hmotnosť (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
<b>Malé</b>	0 - 3	1			
	4 - 6	2			
<b>Stredné</b>	7 - 10	(3)	1		
	11 - 20		2	(1)	
	21 - 30		3		(1)
<b>Veľké</b>	31 - 40			2	
	41 - 60			3	(2)

Na perorálnu aplikáciu.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku –skratka po EXP.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Ľudia so známou precitlivosťou na chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s liekom. Použitie difloxacinu u gravidných alebo laktujúcich sučiek alebo u samcov chovných psov sa neodporúča.

Veľké spoliehanie sa na jednu skupinu antibiotík môže viesť k vzniku rezistencie v populácii baktérií. Je na uváženie, či vyhraďiť fluorochinolóny pre liečbu tých klinických prípadov, ktoré reagujú slabšie, alebo sa predpokladá, že budú reagovať slabšie na iné skupiny antibiotík.

Pri používaní lieku, by mali byť zohľadnené oficiálne a lokálne antimikrobiálne postupy.

Je vhodné, aby fluorochinolóny boli použité na základe testu citlivosti.

Použitie lieku mimo návodu uvedeného v SPC môže zvýšiť výskyt bakteriálnej rezistencie na fluorochinolóny a kvôli novej krížovej rezistencii môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi.

## 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

## 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

## 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

Dicural obalené tablety obsahuje jadro tablety obsahujúce difloxacíniumchlorid a silne ochutený obal.

Difloxacín je aryl-fluorochinolón so širokým spektrom antimikrobiálnej aktivity. Difloxacín je baktericídny proti mnohým gram-negatívnym mikroorganizmom a niektorým gram-pozitívnym mikroorganizmom.

Fluorochinolóny využívajú ich antibakteriálny účinok proti replikujúcim sa aj latentným mikroorganizmom. Difloxacín pôsobí primárne prostredníctvom inhibície bakteriálnej DNA gyrázy.

Nasledujúce organizmy boli testované a bola zistená citlivosť na difloxacín:

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

U nasledujúcich mikroorganizmov bola zistená stredná citlivosť:

*Proteus spp.*

*Staphylococcus spp.*

*Streptococcus canis (beta)*

*Streptococcus spp.*

Po perorálnom podaní dávky (hladkej tablety) psom 5 mg/kg ž.hm. difloxacín dosiahol priemerný vrchol koncentrácie v plazme 1,8 µg/ml približne za 3 hodiny. Približne 95% perorálnej dávky bolo absorbovaných. Eliminačný polčas bol priemerne 9,3 hodiny.

Dlhodobá denná perorálna liečba viac ako 180 dní s 5 mg/kg ž.hm. neovplyvnila kinetiku difloxacínu, ani kumuláciu, ani zvýšeným metabolizmom liečiva.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku , prosím kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Dicural 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a psy**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

**Držiteľ povolenia na uvedenie na trh**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**Výrobca pre uvoľnenie šarže**

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dicural 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a psy.

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

**Účinná látka:**

Difloxacín (ako chlorid) 50 mg/ml

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol 50 mg/ml

**4. INDIKÁCIE**

**Hovädzí dobytok:** Liečba respiračných ochorení (transportná horúčka, pneumónia teliat) vyvolaných jednotlivými alebo zmiešanými infekciami *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* a/nebo *Mycoplasma spp.*

**Psy:** liečba:

- akútnych nekomplikovaných infekcií močových ciest baktériami *Escherichia coli* alebo *Staphylococcus spp.*
- povrchovej pyodermie vyvolanej *Staphylococcus intermedius*.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

**Hovädzí dobytok:**

Žiadne.

**Psy:**

Ako u iných chinolónov, sa difloxacín vzhľadom na možné nežiaduce účinky na kĺbovú chrupku pri váhovom zaťažení kĺbov nemá používať u zvierat vo fáze intenzívneho rastu, t.zn. nepoužívať u psov malých a stredných plemien až do veku 8 mesiacov vrátane, u veľkých plemien až do veku 1 roka a u obrých plemien až do veku 18 mesiacov.

Nepoužívať u psov s epilepsiou.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

**Hovädzí dobytok:**

V štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat bola subkutánna aplikácia všeobecne dobre znášaná. V mieste vpichu sa môže po aplikácii objaviť prechodný opuch.

**Psy:**

V štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat bola subkutánna aplikácia všeobecne dobre znášaná. Bolo pozorované svrbenie a/alebo miestne opuchy a občas mierna bolestivá reakcia na injekciu. Svrbenie zvyčajne vymizne v priebehu niekoľkých minút a lokálny opuch v priebehu niekoľkých dní.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok)

Psy

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie

**Hovädzí dobytok:**

Odporúčaná denná dávka je 2,5 mg difloxacínu / kg živej hmotnosti 3 dni (to je 5ml/100 kg živej hmotnosti a deň). Ak sa po 3 dňoch neprejaví dostatočné zlepšenie, liečba môže pokračovať ďalšie 2 dni. Pri komplikovaných respiračných ochoreniach je možné dvojnásobne zvýšiť dávku na 5,0 mg difloxacínu/kg ž.hm./deň.

**Psy:**

Odporúčaná dávka je jedna injekcia 5,0 mg difloxacínu / kg živej hmotnosti. Pokračovať v liečbe s Dicural tablety

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

U **hovädzieho dobytku** by objem dávky aplikovaný na jedno miesto vpichu nemal presahovať 7 ml. Liek sa každý deň aplikuje na iné miesto.

U **psov** by objem dávky na jedno miesto vpichu nemal presahovať 5,0 ml.

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti 46 dní

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Nezmrazovať.

Uchovávať vo vonkajšom obale .

Čas použiteľnosti po prvom otvorení balenia: 28 dní

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku –skratka po EXP.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Veľké spoliehanie sa na jednu skupinu antibiotík môže viesť k vzniku rezistencie v populácii baktérií. Je na uváženie, či vyhradiť fluorochinolóny na liečbu tých klinických prípadov, ktoré reagujú slabo, alebo sa predpokladá, že budú reagovať slabo na iné skupiny antibiotík .

Pri používaní lieku, by mali byť zohľadnené oficiálne a lokálne antimikrobiálne postupy.

Je vhodné, aby fluorochinolóny boli použité na základe testu citlivosti.

Použitie lieku mimo návod uvedený v SPC môže zvýšiť výskyt bakteriálnej rezistencie na fluorochinolóny a kvôli novej krížovej rezistencii môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použitie fluorochinolónov v kombinácii s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs) môže vyvolať záchvaty.

Antagonizmus je možné pozorovať s nitrofurantóinom.

Ludia so známou precitlivosťou na chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

### **Predávkovanie:**

#### **Hovädzí dobytok:**

Pri veľmi vysokých dávkach sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky na nervový systém (ataxie, nekľud, zášklby, tras svalstva, kŕče a iné.). Predávkovanie môže spôsobiť vznik edémov a opuchov kolenných kĺbov.

#### **Psy:**

U psov nevyvolala perorálna aplikácia difloxacinu až 5 násobne vyššej dávky ako je odporúčaná dávka podávaná počas 30 dní nežiaduce účinky.

V inej štúdií preukazovali psy liečené perorálne difloxacinom 10 násobne vyššou dávkou ako je odporúčaná dávka počas 10 dní mierne nežiaduce účinky ako sú oranžovo-žlté sfarbenie výkalov, zvracanie a hypersalivácia.

Proti difloxacinu (alebo iným chinolónom) nie su známe špecifické antidota, preto je v prípade predávkovania potrebné uplatniť symptomatickú liečbu.



**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho liekusa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá. Len na predpis veterinárneho lekára!

Dicural 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a psy je dostupný v nasledujúcich baleniach:

Psy: 50 ml liekovka.

Hovädzí dobytok: 50, 100 a 250 ml liekovky.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať do obehu.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, prosím kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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