

Medicinal product no longer authorised

DODATEKI

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dicural 100 mg/ml, peroralna raztopina za piščance in purane

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml peroralne raztopine vsebuje:

Zdravilne učinkovine

Difloksacin (v obliki klorida) 100 mg

Pomožne snovi:

Benzilalkohol 100 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Bistra, rumenkasta peroralna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Piščanci (brojlerji in vzrejne ptice)
Purani (mladi purani, težki do 2 kg).

4.2 Indikacije za uporabo, opredelitev ciljne živalske vrste

Zdravljenje kroničnih respiratornih infekcij pri piščancih in puranih, ki jih povzročajo na difloksacin občutljivi mikroorganizmi: *Escherichia coli* in *Mycoplasma gallisepticum*.

Pri puranih tudi za zdravljenje infekcij, ki jih povzroča *Pasteurella multocida*.

Dicural peroralna raztopina se uporablja samo po predhodnih testih na občutljivost povzročitelja.

4.3 Kontraindikacije

Pri klinično šepavih pticah niso bile opravljene študije, zato zdravila ne uporabljati pri pticah, ki šepajo ali imajo ugotovljeno osteoporozo.

4.4 Posebna opozorila

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnosti ukrepi za uporabo pri živalih

Stalna uporaba iste vrste antibiotikov ima lahko za posledico rezistenco mikroorganizmov. Zato fluorokinolonskih pripravkov ne uporabljati za zdravljenje infekcij, kjer ni učinka ali pa je slabši od pričakovanega, ampak uporabite druge, ustrezne antibiotike.

Zdravilo je treba uporabiti v skladu z lokalnimi predpisi s področja protimikrobnega zdravljenja.

Če je le mogoče, se zdravljenje s fluorokinoloni izvaja po predhodnem testiranju občutljivosti povzročiteljev.

Pri uporabi zdravila brez upoštevanja podatkov, ki so navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC) lahko pride do zmanjšanja prevalence bakterijske rezistence na fluorokinolone in zmanjšanja učinkovitosti zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možne navskrižne rezistence.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz gumijastih rokavic in zaščitnih očal.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in/ali 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo se daje dnevno v vodo za pitje. Odmerek znaša 10 mg/kg telesne mase. Zdravljenje traja 5 dni.

Za pripravo ustrezne koncentracije difloksacina v vodi za pitje (10 %V/V) izračunajte količino ml zdravila za 1000 litrov vode:

$$\frac{\text{število živali v hlevu} \times \text{povprečna masa posamezne živali (kg)} \times 100}{\text{celotna zadnja dnevna količina vode za pitje (litri)}}$$

Dnevno naj se pripravi sveža voda, ki ji primešamo zdravilo.

V času zdravljenja naj bo to edina voda za pitje.

Uporaba 0,03 % koncentracije vodne raztopine (= 300 ml v 1000 litrov) ali večje pri puranih ni smiselna.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če so potrebni)

Poskusi pri ciljnih živalskih vrstah so pokazali, da je difloksacinijev klorid v dnevni predpisani odmerkih (30 mg/kg pri piščancih in 22 mg/kg pri puranih) tudi pri trikrat daljšem dajanju (15 dni) varen za ptice.

4.11 Karenca

Meso in organi (piščancev in puranov): 24 ur

Ni dovoljena uporaba pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: splošni antibiotik za sistemsko uporabo; antibakterik za sistemsko uporabo; kinolonski antibakterik

ATC vet oznaka: QJ01MA94

Fluorokinoloni imajo protimikrobno učinkovanje tako proti mikroorganizmom, ki so v fazi replikacije, kot tistim, ki niso v tej fazi.

Difloksacinijev klorid učinkuje bakteriocidno tako, da inhibira DNA girazo mikroorganizmov.

Na učinkovanje difloksacina so občutljivi naslednji mikroorganizmi, izolirani iz piščancev in puranov: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Difloksacin se po peroralnem dajanju hitro absorbira in doseže ustrezno koncentracijo v plazmi v nekaj urah po dajanju. Difloksacin se dobro distribuira po organizmu v različne organe.

Koncentracija difloksacina v različnih tkivih je enaka ali večja kot je MIC za relevantne mikroorganizme in traja toliko časa, kot traja zdravljenje.

Piščanci

Pri piščancih se difloksacin po peroralnem dajanju skoraj v celoti resorbira (približno 96 %).

Dobro se distribuira po organizmu ($V_d = 4,7$ l/kg). Razpolovni čas izločanja iz plazme znaša približno 7 ur. Pri pet dnevni dajanju peroralne raztopine Dicural v odmerku 10 mg/kg/dan znašajo plezemske koncentracije difloksacina približno 200 µg/ml. Koncentracije difloksacina v organih so različne in znašajo od 0,6 v abdominalni maščobi do 2,4 v pljučih in 14,1 v jetih.

Purani

Pri puranih je biološka uporabnost peroralno apliciranega difloksacina približno 58 %. Po organizmu se dobro distribuira ($V_d = 9,9$ l/kg). Razpolovni čas izločanja iz plazme znaša približno 7 ur. Pri pet dnevni dajanju Dicurala v odmerku 10 mg/kg/dan znašajo plezemske koncentracije približno 60 µg/ml. Koncentracija difloksacina v organih pa so različne in znašajo od 2,5 v abdominalni maščobi, do 3,7 v mišicah in 36,5 v jetih.

Pri obeh vrstah se difloksacin metabolizira v sarafloksacin (desmetil difloksacin) ali pa oksidira v N-oksidi-difloksacin. Glavni metabolit je hidroliziran konjugat difloksacina.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Edetična kislina
Kalijev hidroksid
Propilenglikol
Benzilakohol
Prečiščena voda

6.2 Glavne inkopatibilnosti

Vodi, v kateri je primešano zdravilo, ne dodajajte klorovih pripravkov (za kloriranje vode) ali vodikovega peroksida.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Dnevno naj se pripravi sveža voda za pitje, kateri je primešano zdravilo.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju neposredne ovojnice: 1 mesec.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.
Zdravilo ne sme zmrzniti.
Ne izpostavljajte svetlobi.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Bela steklenica (HDPE) za 250 ml ali 1 liter, zaprta z navojno zaporko. Navojna zaporka pri litrskih steklenicah se lahko uporablja kot merica, napolnjena do roba vsebuje 50 ml. Pri 250 ml steklenicah pa je na navojni zaporki priložena posebna merica, na kateri so zareze, ki označujejo potreben volumen.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, če obstajajo

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU2/97/003/001-3

9. DATUM PRIDOBITVE /PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

15.01.2008

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

Medicinal product no longer authorised

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dicural 15 mg filmsko obložene tablete za pse
Dicural 50 mg filmsko obložene tablete za pse
Dicural 100 mg filmsko obložene tablete za pse
Dicural 150 mg filmsko obložene tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilne učinkovine

Vsaka tableta vsebuje:

Dicural 15 mg	difloksacin (v obliki klorida)	15 mg
Dicural 50 mg	difloksacin (v obliki klorida)	50 mg
Dicural 100 mg	difloksacin (v obliki klorida)	100 mg
Dicural 150 mg	difloksacin (v obliki klorida)	150 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Bikonveksne, kremasto obarvane, filmsko obložene tablete

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Psi

4.2 Indikacije za uporabo, opredelitev ciljne živalske vrste

Za zdravljenje:

Akutnega, nekomplikiranega vnetja urinarnega trakta, ki ga povzroča *Escherichia coli* ali *Staphylococcus spp.*

Površinske pioderme, ki jo povzroči *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Kontraindikacije

Tako kot drugi fluorokinoloni tudi difloksacin učinkuje zaviralno na rast in obnavljanje sklepnega hrustanca, zato ga ne uporabite pri psih v fazi hitre rasti, ki je pri majhnih in srednje velikih pasmah psov do 8. meseca starosti, pri večjih pasmah do 1 leta, pri izredno velikih pasmah psov pa do 18. meseca starosti.

Ne uporabite pri psih, ki imajo epilepsijo.

4.4 Posebna opozorila

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnosti ukrepi za uporabo pri živalih

Stalna uporaba iste vrste antibiotikov ima lahko za posledico rezistenco mikroorganizmov. Zato fluorokinolonskih pripravkov ne uporabljati za zdravljenje infekcij, kjer ni učinka ali pa je slabši od pričakovanega, ampak uporabite druge, ustrezne antibiotike..

Če je le mogoče, se zdravljenje s fluorokinoloni izvaja po predhodnem testiranju občutljivosti povzročiteljev.

Pri uporabi zdravila brez upoštevanja podatkov, ki so navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC) lahko pride do zmanjšanja prevalence bakterijske rezistence na fluorokinolone in zmanjšanja učinkovitosti zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možne navskrižne rezistence.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Neželeni učinki pri psih, zdravljenih z difloxacinom, so redki. Kažejo se v zmanjšanju apetita, pojavu slabosti, driske in iritacije anusa. Ti neželeni učinki izginejo brez posebnega zdravljenja v enem do dveh dneh.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti je bila raziskana samo pri laboratorijskih živalih, zato uporaba ni priporočljiva pri samicah, ki so breje ali v obdobju laktacije ter pri samcih za razplod.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kombinacija fluorokinolonov in nesteroidnih antiinflamatorikov (NSAID) lahko pri epilepsiji sproži napad.

Istočasna uporaba antacidov lahko zmanjša enteralno resorbcijo difloksacina.

Fluorokinoloni in nitrofurani učinkujejo medsebojno antagonistično, posebno pri zdravljenju urinarnih infekcij.

4.9 Odmerjanje in način uporabe

Priporočljiv dnevni odmerek difloksacina znaša 5 mg/kg telesne mase. Zdravljenje traja najmanj 5 dni; zdravljenje površinske pioderme pa do največ 21 dni. Tablete se dajejo vsaj še dva dni po prenehanju kliničnih znakov bolezni. Z dajanjem difloksacina prenehajte, če po 5 dneh zdravljenja ni učinka, oziroma po 10 dneh pri zdravljenju pioderme.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če so potrebni)

Psi, ki so dobivali 10 dni zapovrstjo difloksacinijev klorid v 10 krat večjem odmerku od predpisanega, so pokazali rahle znake neželenih učinkov, kot so: rumeno-oranžno obarvanost blata, slabost in povečano slinjenje.

Opazene so histopatološke spremembe sklepnega hrustanca pri psih pasme beagle, ki so pri starosti 3,5 mesecev dobivali peroralno večji odmerek od 5 mg/kg 90 dni zapovrstjo.

Ni specifičnega antidota za difloksacin, zato je zdravljenje pri prevelikem odmerjanju simptomatsko.

4.11 Karenca(e)

Navedba ni smiselna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: splošni antibiotik za sistemsko uporabo; protimikrobno zdravilo za sistemsko uporabo; kinolonski antibakterik

ATC vet oznaka: QJ01MA94

Difloksacin je aril-fluorokinolon s širokim spektrom protimikrobnega učinkovanja. Učinkuje baktericidno na številne gram negativne mikroorganizme in selektivno na gram pozitivne mikroorganizme.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Fluorokinoloni imajo protimikrobno učinkovanje tako proti mikroorganizmom, ki so v fazi replikacije, kot tistim, ki so v fazi transkripcije pri delitvi celic.

Difloksacin učinkuje tako, da inhibira DNA girazo mikroorganizmov.

Študije *in vitro* so pokazale, da so na difloksacin občutljivi naslednji mikroorganizmi:

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pasteurella spp.

Pseudomonas spp.

Staphylococcus intermedius

Posredno učinkuje na naslednje mikroorganizme:

Proteus spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus canis (beta)

Streptococcus spp.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Difloksacin po peroralnem dajanju (tableta) v odmerku 5 mg/kg telesne mase pri psih doseže najvišjo koncentracijo v plazmi 1,8 µg v 3 urah. Približno 95 % peroralnega odmerka se absorbira.

Razpolovni čas izločanja znaša približno 9,3 ure.

Tudi dolgotrajno dajanje zdravila (nad 180 dni) v odmerku 5 mg/kg telesne mase ni imelo vpliva na kinetiko difloksacina – ne na njegovo akumulacijo in ne na povečanje njegovega metabolizma.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Natrijev karboksimetilškrob

Mikrokristalna celuloza

Magnezijev stearat

Silikondioksid, koloidni

Natrijev laurilsulfat

Laktoza
Natrijev karmelozat, premreženi
Mikroniziran pivski kvas
Aroma jeter

6.2 Glavne inkopatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.
Shranjujte na suhem mestu

6.5 Vrsta vsebnika

PVC/aluminijast blister z 10 filmsko obloženimi tabletami. Kartonska škatla z 1, 2 ali 10 blistri.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, če obstajajo

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU2/97/003/004-015

9. DATUM PRIDOBITVE /PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

15.01.2008

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

Medicinal product no longer authorised

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dicural 50 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo in pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilne učinkovine

Difloksacin (v obliki klorida) 50 mg/ml

Pomožne snovi:

Benzilalkohol 50 mg/ml

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Govedo (teleta in mlado govedo)

Psi

4.2 Indikacije za uporabo, opredelitev ciljne živalske vrste

Govedo:

Dicural 50mg/ml raztopino za injiciranje uporabljamo za zdravljenje respiratornih obolenj (transportna mrzlica, pljučnice pri teletih), ki jih povzročajo-samostojno ali v kombinaciji naslednji mikroorganizmi: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* in/ali *Mycoplasma spp.*

Psi:

Dicural 50 mg/ml raztopino za injiciranje uporabljamo za zdravljenje:

Akutnih nekomplikiranih infekcij urinarnega trakta, ki jih povzročata *Escherichia coli* ali *Staphylococcus spp.*

Površinske pioderme, ki jo povzroča *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Kontraindikacije

Govedo:

Niso znane.

Psi:

Tako kot drugi fluorokinoloni tudi difloksacin učinkuje zaviralno na rast in obnavljanje sklepnega hrustanca, zato ga ne uporabite pri psih v fazi hitre rasti, ki je pri majhnih in srednje velikih pasmah psov do 8. meseca starosti, pri večjih pasmah do 1 leta, pri izredno velikih pasmah psov pa do 18.meseca starosti.

Ne uporabite pri psih, ki imajo epilepsijo.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnosti ukrepi za uporabo pri živalih

Stalna uporaba iste vrste antibiotikov ima lahko za posledico rezistenco mikroorganizmov. Zato fluorokinolonskih pripravkov ne uporabljati za zdravljenje infekcij, kjer ni učinka ali pa je slabši od pričakovanega, ampak uporabite druge, ustrezne antibiotike.

Če je le mogoče, se zdravljenje s fluorokinoloni izvaja po predhodnem testiranju občutljivosti povzročiteljev.

Pri uporabi zdravila brez upoštevanja podatkov, ki so navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC) lahko pride do zmanjšanja prevalece bakterijske rezistence na fluorokinolone in zmanjšanja učinkovitosti zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možne navskrižne rezistence.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Govedo:

Ciljne živali zdravilo na splošno dobro prenašajo. Malo število zdravljenih živali kaže škodljive reakcije v obliki otekline na mestu dajanja.

Psi:

Psi na splošno zdravilo, dano subkutano, dobro prenašajo. Pri manjšem številu zdravljenih živali se pokažejo škodljive reakcije v obliki pruritisa, otekline in bolečine na mestu dajanja. Pruritis preneha v nekaj minutah, oteklina pa izgine v nekaj dneh.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kombinacija fluorokinolonov in nestereoidnih antiinflamatorikov (NSAID) lahko pri epilepsiji izzove napad.

Fluorokinoloni in nitrofurani učinkujejo medsebojno antagonistično.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutano dajanje.

Govedo:

Priporočljiv dnevni odmerek difloksacina znaša 2,5 mg/kg telesne mase v obdobju 3 dni (to ustreza 5 ml/100 kg/dan). Če po treh dneh zdravljenja ni bistvenega izboljšanja, nadaljujte z zdravljenjem še dva dni. Pri hudih respiratornih obolenjih odmerke povečajte na 5 mg/kg/dan.

Na eno mesto aplicirajte največ 7 ml. Zdravilo aplicirajte vsaki dan na drugo mesto.

Psi:

Priporočljiv dnevni odmerek difloksacina znaša 5,0 mg/kg dan in se aplicira subkutano. Zdravljenje morate nadaljevati z Dicural filmsko obloženimi tabletami.

(Preberite povzetek glavnih značilnosti zdravila-SPC)

Na eno mesto lahko aplicirate največ 5 ml zdravila.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če so potrebni)

Govedo:

Pri zelo velikih odmerkih se pokažejo učinki na živčni sistem (ataksija, zanašanje, drgetanje, krči in drugo). Preveliki odmerki lahko povzročijo tudi nastanek edemov in oteklin kolenskih vezi.

Psi:

Peroralno dajanje petkrat večjih odmerkov v obdobju 30 dni ni povzročilo nastanka neželenih učinkov. Pri desetkrat večjih odmerkih, danih peroralno v obdobju 10 dni, pa so se pokazali blagi neželeni učinki, kot je rumeno-oranžno obarvano blato, emezija in povečano slinjenje.

Ni specifičnega antidota za difloksacin (in druge kinolone), zato je zdravljenje pri prevelikem odmerjanju simptomatsko.

4.11 Karenca(e)

Govedo:

Meso in organi: 46 dni

Psi:

Navedba ni smiselna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: splošni antibiotik za sistemsko uporabo; antibakterik za sistemsko uporabo; kinolonski antibakterik

Oznaka ATCvet: QJ01MA94

Fluorokinoloni imajo protimikrobno učinkovanje tako proti mikroorganizmom, ne glede na to, ali so v fazi replikacije ali ne.

Difloksacinijev klorid učinkuje bakteriocidno tako, da inhibira DNA girazo mikroorganizmov.

Študije *in vitro* so pokazale, da so na učinkovanje difloksacina občutljivi naslednji mikroorganizmi:

Pasteurell spp.

Mycoplasma spp.

Escherichia coli

Staphylococcus intermedius

Posredno učinkuje tudi na *Staphylococcus spp*

Mutacija gena giraze v bakterijski celici in sprememba v prepustnosti celične membrane na kinolone lahko pripelje do nastanka rezistence proti kinolonskim pripravkom.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Govedo:

Po subkutanem dajanju doseže difloksacin največjo koncentracijo v plazmi 1,7 µg/ml v 6 urah po dajanju. Po subkutanem dajanju je njegova biološka razpoložljivost 88%. Distribucijski volumen znaša 2,6 l/kg.

Največ difloksacina je v nespremenjeni obliki v blatu, urinu in v tkivih-jetnih, maščobi in ledvicah, manj pa v obliki metabolitov (desmetil difloksacina in difloksacin-N-oksida).

Hitrost distribuiranja difloksacina po subkutanem dajanju je 229 ml/h/kg. Razpolovni čas izločanja je 3,1 ura po dajanju.. Največ difloksacina (68-82%) se izloči z blatom, manjša količina (7-18%) pa z urinom.

Psi:

Po subkutanem dajanju doseže difloksacin največjo koncentracijo v plazmi 1,4-1,9 µg/ml v 3,1 urah po dajanju. Po subkutanem dajanju je njegova biološka razpoložljivost 96%. Distribucijski volumen znaša 2,6 l/kg. Razpolovni čas izločanja je 5,8 ur.

Največ difloksacina se izloči z blatom, manj pa z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Etanol
Benzilalkohol
Propilenglikol
Arginin
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkopatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti zdravila po prvem odpiranju neposredne ovojnice: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini.

6.5 Vrsta vsebnika

Psi:

Kartonska škatla s stekleno vialo za 50 ml, zaprto z gumijastim zamaškom in aluminijastim pokrovom.

Govedo:

Kartonska škatla s stekleno vialo po 50, 100 ali 250 ml, zaprto z gumijastim zamaškom in aluminijastim pokrovom.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, če obstajajo

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu nacionalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU2/97/003/016-018

9. DATUM PRIDOBITVE /PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

15.01.2008

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC ZDRAVILA IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALEC ZDRAVILA IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sproščanje serije:

Za vse tri farmacevtske oblike:

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se izdaja le na recept.

Imetnik tega dovoljenja mora obvestiti evropsko komisijo o načrtih trženja tega zdravila.

C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE UPORABE

Navedba ni smiselna.

D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

ki so sprejete v skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 2377/90 in v skladu s členom 31 (3b) Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, kot sledi.

Dodatek I Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90

Farmakološko aktivna snov	Marker zaostanek	Živalska vrsta	Najvišje dovoljene količine zaostankov (MRL)	Ciljna tkiva	Druge določbe
Difloksacin	Difloksacin	Perutnina ¹	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Mišičnina Koža in maščoba Jetra Ledvica	Ni dovoljena uporaba pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.
Difloksacin	Difloksacin	Govedo ²	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Mišičnina Maščoba Jetra Ledvica	Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Dodatek II Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90

Peroralna raztopina

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
Edetična kislina ³	Vse živalske vrste, namenjene prehrani ljudi	
Kalijev hidroksid ⁴		
Propilenglikol ⁵		
Benzilalkohol ⁶		Nosilec
Solna kislina ⁷		Nosilec

Raztopina za injiciranje:

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
Etanol ⁸ Propilenglikol ⁹ Benzilalkohol ¹⁰ Arginin ¹¹	Vse živalske vrste, namenjene prehrani ljudi	Nosilec

1 OJ št. L 172 z dne 02.07.02

2 OJ št. L 172 z dne 02.07.02

3 OJ št. L 290 z dne 5.12.95

4 OJ št. L 172 z dne 25.10.96

5 OJ št. L 45 z dne 15.02.97

6 OJ št. L 143 z dne 27.06.95

7 OJ št. L 143 z dne 27.06.95

8 OJ št. L 143 z dne 27.06.95

9 OJ št. L 45 z dne 15.02.97

10 OJ št. L 143 z dne 26.06.95

11 OJ št. L 240 z dne 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Medicinal product no longer authorised

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI
Dicural peroralna raztopina
KARTONSKA OVOJNINA 1 X 250 ml STEKLENICA / 1 X 1000 ML STEKLENICA / 6 X
1000 ML STEKLENICA
NALEPKA NA STEKLENICI 250 ml steklenica / 1000 ml steklenica

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dicural 100 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Difloksacin (v obliki klorida) 100mg/ml
Benzilalkohol 100 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Piščanci (brojlerji in piščanci za matično jato) in purani (mladi purani, težki do 2 kg)

6. INDIKACIJE

Piščanci in purani: zdravljenje kroničnih respiratornih infekcij, ki jih povzročajo na difloksacin občutljivi mikroorganizmi: *Escherichia coli* in *Mycoplasma gallisepticum*.
Purani: zdravljenje infekcij, ki jih povzroči *Pasteurella multocida*.

7. NAČIN UPORABE

Zdravilo se daje peroralno v vodo za pitje.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Meso in organi (piščanci in purani): 24 ur

Ni dovoljena uporaba pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz gumijastih rokavic in zaščitne obrazne maske in očal.

10. DATUM IZTEKA UPORABNOSTI

EXP { mesec/leto }

Medicirano vodo pripravite vsak dan svežo.

Odrpno zdravilo je uporabno 1 mesec.

11. POSEBNA OPOZORILO ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Zdravilo ne sme zmrzniti. Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Samo za živali-oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU SKUPNOSTI ZDRAVIL

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. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serijska številka: {številka}:

Medicinal product no longer authorised

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Dicural 15 mg filmsko obložene tablete****KARTONSKA ŠKATLA Z 10 TABLETAMI / 20 TABLETAMI / 100 TABLETAMI****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Dicural 15 mg filmsko obložene tablete za pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Difloksacin (v obliki klorida) 15 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 tablet

20 tablet

100 tablet

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Psi

6. INDIKACIJE**7. NAČIN UPORABE IN DAJANJA**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

8. KARENCA

Navedba smiselno ni potrebna.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo direktnemu stiku z zdravilom.

10. DATUM IZTEKA UPORABNOSTI

EXP{ mesec/leto}

11. POSEBNA OPOZORILO ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Shranjujte na suhem mestu.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Samo za živali-oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU SKUPNOSTI ZDRAVIL

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serijska številka: {številka}:

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Dicural 50 mg filmsko obložene tablete****KARTONSKA ŠKATLA Z 10 TABLETAMI / 20 TABLETAMI / 100 TABLETAMI****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Dicural 50 mg filmsko obložene tablete za pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Difloksacin (v obliki klorida) 50 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 tablet

20 tablet

100 tablet

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Psi

6. INDIKACIJE**7. NAČIN UPORABE IN DAJANJA**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Navedba smiselno ni potrebna.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

10. DATUM IZTEKA UPORABNOSTI

EXP{ mesec/leto}

11. POSEBNA OPOZORILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Shranjujte na suhem mestu.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je potrebno odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Samo za živali-oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU SKUPNOSTI ZDRAVIL

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serijska številka: {številka}:

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Dicural 100 mg filmsko obložene tablete****KARTONSKA ŠKATLA Z 10 TABLETAMI / 20 TABLETAMI / 100 TABLETAMI****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Dicural 100 mg filmsko obložene tablete za pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Difloksacin (v obliki klorida) 100 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 tablet

20 tablet

100 tablet

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Psi

6. INDIKACIJE**7. NAČIN UPORABE IN DAJANJA**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Navedba smiselno ni potrebna.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

10. DATUM IZTEKA UPORABNOSTI

EXP{ mesec/leto}

11. POSEBNA OPOZORILO ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Shranjujte na suhem mestu.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je potrebno odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Samo za živali – oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU SKUPNOSTI ZDRAVIL

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serijska številka: {številka}:

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Dicural 150 mg filmsko obložene tablete****KARTONSKA ŠKATLA Z 10 TABLETAMI / 20 TABLETAMI / 100 TABLETAMI****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Dicural 150 mg filmsko obložene tablete za pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Difloksacin (v obliki klorida) 150 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 tablet

20 tablet

100 tablet

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Psi

6. INDIKACIJE**7. NAČIN UPORABE IN DAJANJA**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Navedba smiselno ni potrebna.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

10. DATUM IZTEKA UPORABNOSTI

EXP{ mesec/leto}

11. POSEBNA OPOZORILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Shranjujte na suhem mestu.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je potrebno odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Samo za živali – oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU SKUPNOSTI ZDRAVIL

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serijska številka: {številka}:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Dicural 15 mg filmsko obložene tablete

Etiketa na blistru

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dicural 15 mg filmsko obložene tablete za pse

Difloksacin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pfizer Limited

3. DATUM IZTEKA UPORABNOSTI

EXP{ mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka:

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Dicural 50 mg filmsko obložene tablete
Etiketa na blistru

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dicural 50 mg filmsko obložene tablete za pse

Difloksacin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pfizer Limited

3. DATUM IZTEKA UPORABNOSTI

EXP{ mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka:

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Dicural 100 mg filmsko obložene tablete
Etiketa na blistru

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dicural 100 mg filmsko obložene tablete za pse

Difloksacin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pfizer Limited

3. DATUM IZTEKA UPORABNOSTI

EXP{ mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka:

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

**Dicural 150 mg filmsko obložene tablete
Etiketa na blistru**

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dicural 150 mg filmsko obložene tablete za pse

Difloksacin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pfizer Limited

3. DATUM IZTEKA UPORABNOSTI

EXP{ mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka:

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
Dicural 50mg/ml raztopina za injiciranje za goveda in pse
Kartonska škatla za 50 ml steklenico

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dicural 50 mg/ml raztopina za injiciranje za goveda in pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Difloksacin (v obliki klorida) 50 mg/ml
Benzilalkohol 50 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Govedo (teleta, mlado govedo) in psi

6. INDIKACIJE

Govedo

- Zdravljenje respiratornih obolenj (transportna mrzlica, pljučnice pri teletih), ki jih povzročajo samostojno ali v kombinaciji naslednji mikroorganizmi: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* in/ali *Mycoplasma spp.*

Psi

Zdravljenje:

- akutnih nekomplikiranih infekcij urinarnega trakta, ki jih povzročata *Escherichia coli* ali *Staphylococcus spp.*,
- površinske pioderme, ki jo povzroča *Staphylococcus intermedius*.

7. NAČIN UPORABE IN DAJANJA

Subkutano dajanje
Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo-meso in organi 46 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

10. DATUM IZTEKA UPORABNOSTI

EXP{ mesec/leto}

Rok uporabnosti zdravila iz načetega vsebnika: 28 dni.

11. POSEBNA OPOZORILO ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Primarna ovojnina naj bo v kartonski škatli.
Zdravilo ne sme zmrzniti.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je potrebno odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Samo za živali – oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU SKUPNOSTI ZDRAVIL

EU/2/97/003/016

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serijska številka:

Medicinal product no longer authorised

PODATKI NA STIČNI, OZ.PRIMARNI OVOJNINI
Dicural 50mg/ml raztopina za injiciranje za goveda in pse
50 ml steklenica

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dicural 50 mg/ml raztopina za injiciranje za goveda in pse

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Difloksacin (v obliki klorida) 50 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. NAČIN(I) UPORABE ZDRAVILA

Subkutano dajanje.

5. KARENCA

Karenca: Govedo-meso in organi 46 dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: { številka }

7. DATUM IZTEKA UPORABNOSTI

EXP { mesec/leto }

Rok uporabnosti zdravila iz načetega vsebnika: 28 dni.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

/Številka dovoljenja je priporočljiva, ni pa obvezna na stični ovojnini/
EU/2/97/003/016

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN NA STIČNI, OZ. PRIMARNI OVOJNINI
Dicural 50mg/ml raztopina za injiciranje za goveda
KARTONSKA ŠKATLA za 100 ml steklenico / 250 ml steklenico/ STIČNA OVOJNINA ZA 100 ml steklenico/ 250 ml steklenico

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dicural 50 mg/ml raztopina za injiciranje za goveda

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Difloksacin (v obliki klorida) 50 mg/ml
Benzilalkohol 50 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Govedo (teleta in mlado govedo)

6. INDIKACIJE

Zdravljenje respiratornih obolenj (transportna mrzlica, pljučnice pri teletih), ki jih povzročajo samostojno ali v kombinaciji naslednji mikroorganizmi: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* in/ali *Mycoplasma spp.*

7. NAČIN UPORABE IN DAJANJA

Subkutano dajanje.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Meso in organi 46 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

10. DATUM IZTEKA UPORABNOSTI

EXP{ mesec/leto}

Rok uporabnosti zdravila iz načetega vsebnika: 28 dni.

11. POSEBNA OPOZORILO ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Primarna ovojnina naj bo v kartonski škatli.
Zdravilo ne sme zmrzniti.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je potrebno odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Samo za živali – oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU SKUPNOSTI ZDRAVIL

/Priporočeno, vendar ni obvezno na stični ovojnini/

EU/2/97/003/17 – 100 ml

EU/2/97/003/18 – 250 ml

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serijska številka:

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

B.NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Dicural 100 mg/ml, peroralna raztopina za piščance in purane

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serije

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dicural 100 mg/ml, peroralna raztopina za piščance in purane

3. NAVEDBA ZDRAVILNE IČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVINE(E)

Vsak ml peroralne raztopine vsebuje:

Zdravilne učinkovine

Difloksacin (v obliki klorida) 100 mg

Nosilci:

Benzilalkohol 100 mg

4. INDIKACIJA(E)

Pri piščancih in puranih:

Dicural - peroralna raztopina se uporablja za zdravljenje kroničnih respiratornih infekcij, ki jih povzročajo na difloksacin občutljivi mikroorganizmi: *Escherichia coli* in *Mycoplasma gallisepticum*.

Pri puranih:

Za zdravljenje infekcij, ki jih povzroča *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

Ne uporabite pri pticah, ki imajo obolenja nog ali osteoporozo, ker klinična šepavost pri pticah še ni podrobno raziskana.

6. NEŽELENI UČINKI

Če opazite kakršne koli druge neželene učinke od tistih, ki so navedeni v navodilu za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (brojlerji in piščanci namenjeni za matično jato
Purani (mladi purani, težki do 2 kg).

8. ODMEREK ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER NAČIN UPORABE IN DAJANJA ZDRAVILA

Dicural peroralna raztopina se daje dnevno v vodo za pitje v koncentraciji, ki zagotavlja odmerek 10 mg/kg. Zdravljenje traja 5 dni.

Zdravilo se daje peroralno v vodo za pitje.

Za pripravo ustrezne koncentracije difloksacina v vodi za pitje (10 %w/v) izračunamo količino ml zdravila za 1000 litrov vode:

$$\frac{\text{število živali v hlevu} \times \text{povprečna masa posamezne živali (kg)} \times 100}{\text{celotna zadnja dnevna količina vode za pitje (litri)}}$$

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zamašek pri litrski steklenici se lahko uporabi kot merica. Napolnjen do roba znaša 50 ml. Pri 250 ml steklenici je merica priložena. Na njej so oznake za določanje volumna.

Dnevno pripravite svežo vodo, kateri je primešano zdravilo.
V času zdravljenja naj bo to edina voda za pitje.

Vodi, kateri je primešano zdravilo, ne dodajajte klorovih pripravkov (za kloriranje vode) ali vodikovega peroksida.

Uporaba 0,03 % koncentracije vodne raztopine (= 300 ml v 1000 litrov) ali večje pri puranih ni smiselna.

10. KARENCA

Meso in organi (piščancev in puranov): 24 ur

Ni dovoljena uporaba pri pticah v obdobju valjenja, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi..

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Rok uporabnosti zdravila po prvem odprtju vsebnika: 1 mesec

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka uporabnosti, navedenega na nalepki.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in/ali 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Stalna uporaba iste vrste antibiotikov ima lahko za posledico rezistenco mikroorganizmov. Zato fluorokinolonskih pripravkov ne uporabljajte za zdravljenje infekcij, kjer ni učinka, ampak uporabite druge, ustrezne antibiotike.

Zdravilo uporabite v skladu z lokalnimi priporočili s področja protimikrobnega zdravljenja.

Če je le mogoče, se zdravljenje s fluorokinoloni izvaja po predhodnem testiranju občutljivosti povzročiteljev.

Pri uporabi zdravila brez upoštevanja podatkov, ki so navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC) lahko pride do zmanjšanja prevalence bakterijske rezistence na fluorokinolone in zmanjšanja učinkovitosti zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možne navskrižne rezistence.

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz gumijastih rokavic, zaščitne maske in očal.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o produktu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>

15. DRUGE INFORMACIJE

Samo za živali. Oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

Dicural peroralna raztopina je rumenkasta bistra vodna raztopina, pakirana v plastenke po 250 ali 1000 ml, zaprte z navojno zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

NAVODILO ZA UPORABO
Dicural filmsko obložene tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serije

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dicural 15 mg filmsko obložene tablete za pse
Dicural 50 mg filmsko obložene tablete za pse
Dicural 100 mg filmsko obložene tablete za pse
Dicural 150 mg filmsko obložene tablete za pse

3. NAVEDBA ZDRAVILNE IČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVINE(E)

Vsaka tableta vsebuje:

Dicural 15 mg	difloksacin (v obliki klorida)	15 mg
Dicural 50 mg	difloksacin (v obliki klorida)	50 mg
Dicural 100 mg	difloksacin (v obliki klorida)	100 mg
Dicural 150 mg	difloksacin (v obliki klorida)	150 mg

4. INDIKACIJA(E)

Dicural filmsko obložene tablete se uporabljajo za zdravljenje naslednjih obolenj pri psih:
Akutna, nekomPLICIRANA vnetja urinarnega trakta, ki jih povzročata *Escherichia coli* ali *Staphylococcus spp.*
Površinsko piodermo, ki jo povzroči *Staphylococcus intermedius*.

Dicural filmsko obložene tablete uporabljajte le na osnovi predhodnih testiranj občutljivosti povzročiteljev.

5. KONTRAINDIKACIJE

Tako kot drugi fluorokinoloni tudi difloksacin učinkuje zaviralno na rast in obnavljanje sklepnega hrustanca, zato ga ne uporabite pri psih v fazi hitre rasti, ki je pri majhnih in srednje velikih pasmah psov do 8. meseca starosti, pri večjih pasmah do 1 leta, pri izredno velikih pasmah psov pa do 18. meseca starosti.

Ne uporabite pri psih, ki imajo epilepsijo.

6. NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki so pri psih, zdravljenih z difloksacinom, redki. Kažejo se v zmanjšanju apetita, pojavu slabosti, driske in iritacije anusa. Ti učinki brez posebnega zdravljenja izginejo v enem do dveh dneh.

Če opazite kakršne koli druge neželene učinke, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMEREK ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER NAČIN UPORABE IN DAJANJA ZDRAVILA

Priporočljiv dnevni odmerek difloksacina znaša 5 mg/kg telesne mase. Zdravljenje traja najmanj 5 dni; zdravljenje površinske pioderme pa do največ 21 dni. Tablete dajemo vsaj še dva dni po prenehanju kliničnih znakov bolezni.

Z dajanjem difloksacina prenehamo, če po 5 dneh zdravljenja ni učinka, oziroma po 10 dneh pri zdravljenju pioderme.

	Telesna masa (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Mali psi	0-3	1			
	4-6	2			
Srednji psi	7-10	(3)	1		
	10-20		2	(1)	
	21-30		3		(1)
Veliki psi	31-40			2	
	41-60			3	(2)

Za peroralno dajanje.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

10. KARENCA

Navedba ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Shranjujte na suhem mestu.
Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka uporabnosti, navedenega na nalepki.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.
Uporaba ni priporočljiva pri samicah, ki so breje ali v obdobju laktacije ter pri samcih za razplod.

Stalna uporaba iste vrste antibiotikov ima lahko za posledico rezistenco mikroorganizmov. Zato fluorokinolonskih pripravkov ne uporabljajte za zdravljenje infekcij, kjer ni učinka, ampak uporabite druge, ustrezne antibiotike.

Zdravilo uporabite v skladu z lokalnimi priporočili s področja protimikrobnega zdravljenja.

Če je le mogoče, se zdravljenje s fluorokinoloni izvaja po predhodnem testiranju občutljivosti povzročiteljev.

Pri uporabi zdravila brez upoštevanja podatkov, ki so navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC) lahko pride do zmanjšanja prevalece bakterijske rezistence na fluorokinolone in zmanjšanja učinkovitosti zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možne navskrižne rezistence.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o produktu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

15. DRUGE INFORMACIJE

Samo za živali-oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

Dicural filmsko obložene tablete vsbujejo difloksacinijev klorid. Pokrite so s filmsko oblogo. Vse navedene koncentracije tablet so na razpolago v pakiranju po 10, 20 ali 100 tablet. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Difloksacin je fluoriran aril-kinolonski derivat s širokim spektrom protimikrobnega učinkovanja. Difloksacin učinkuje bakteriocidno na številne po Gramu negativne mikroorganizme in selektivno na po Gramu pozitivne mikroorganizme.

Fluorokinoloni imajo protimikrobno učinkovanje tako proti mikroorganizmom, ki so v fazi replikacije, kot tistim, ki so v fazi transkripcije pri delitvi celic.

Difloksacin učinkuje tako, da inhibira DNA girazo mikroorganizmov.

Študije *in vitro* so pokazale, da so na difloksacin občutljivi naslednji mikroorganizmi:

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pasteurella spp.

Pseudomonas spp.

Staphylococcus intermedius

Na učinkovanje difloksacina so delno občutljivi tudi naslednji mikroorganizmi:

Proteus spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus canis (beta)

Streptococcus spp.

Difloksacin po peroralnem dajanju (tableta) v odmerku 5 mg/kg telesne mase pri psih doseže najvišjo koncentracijo v plazmi 1,8 µg v 3 urah. Približno 95 % peroralnega odmerka se absorbira. Razpolovni čas izločanja znaša približno 9,3 ur.

Tudi dolgotrajno dajanje zdravila (čez 180 dni) v odmerku 5 mg/kg telesne mase ni imelo vpliva na kinetiko difloksacina – ne na njegovo akumulacijo in ne na povečanje njegovega metabolizma.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

NAVODILO ZA UPORABO
Dicural 50 mg/ml, raztopina za injiciranje za goveda in pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serije

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dicural 50 mg/ml, raztopina za injiciranje za goveda in pse

3. NAVEDBA ZDRAVILNE IČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVINE(E)

Zdravilne učinkovine

Difloksacin (v obliki klorida) 50 mg/ml

Nosilci:

Benzilalkohol 50 mg/ml

4. INDIKACIJA(E)

Govedo

Zdravljenje respiratornih obolenj (transportna mrzlica, pljučnice pri teletih), ki jih povzročajo samostojno ali v kombinaciji naslednji mikroorganizmi: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* in/ali *Mycoplasma spp.*

Psi

Zdravljenje akutnih nekompliranih infekcij urinarnega trakta, ki jih povzročata *Escherichia coli* ali *Staphylococcus spp.*

Zdravljenje površinske pioderme, ki jo povzroča *Staphylococcus intermedius*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Govedo

Niso znane.

Psi

Tako kot drugi fluorokinoloni tudi difloksacin učinkuje zaviralno na rast in obnavljanje sklepnega hrustanca, zato ga ne uporabite pri psih v fazi hitre rasti, ki je pri majhnih in srednje velikih pasmah psov do 8. meseca starosti, pri večjih pasmah do 1 leta, pri izredno velikih pasmah psov pa do 18. meseca starosti.

Ne uporabite pri psih, ki imajo epilepsijo.

6. NEŽELENI UČINKI

Govedo:

Ciljne živali zdravilo na splošno dobro prenašajo. Malo število zdravljenih živali kaže škodljive reakcije v obliki otekline na mestu dajanja.

Psi:

Psi na splošno zdravilo, dano subkutano, dobro prenašajo. Pri manjšem številu zdravljenih živali se pokažejo škodljive reakcije v obliki pruritisa, otekline in bolečine na mestu dajanja. Pruritis preneha v nekaj minutah, oteklina pa izgine v nekaj dneh.

Če opazite kakršne koli druge stranske učinke, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta in mlado govedo)

Psi

8. ODMEREK ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER NAČIN UPORABE IN DAJANJA ZDRAVILA

Govedo:

Priporočljiv dnevni odmerek difloksacina je 2,5 mg/kg telesne mase v obdobju 3 dni (to ustreza 5 ml/kg telesne/dan). Če po treh dneh zdravljenja ni bistvenega izboljšanja, nadaljujte z zdravljenjem še dva dni. Pri hudih respiratornih obolenjih odmerek povečajte na 5 mg/kg telesne mase/dan.

Na eno mesto aplicirajte največ 7 ml. Dnevno dajte zdravilo na drugo mesto.

Psi:

Priporočljiv dnevni odmerek difloksacina znaša 5,0 mg/kg telesne mase in se aplicira subkutano. Zdravljenje morate nadaljevati z Dicural filmsko obloženimi tabletami (preberite navodilo za uporabo tega zdravila).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Govedo

Na eno mesto aplicirajte največ 7 ml. Dnevno dajte zdravilo na drugo mesto.

Psi

Na eno mesto aplicirajte največ 5 ml.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

10. KARENCA

Govedo: Meso in organi: 46 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini.

Rok uporabnosti zdravila po prvem odprtju vsebnika: 28 dni.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka uporabnosti, navedenega na obojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Stalna uporaba iste vrste antibiotikov ima lahko za posledico rezistenco mikroorganizmov. Zato fluorokinolonskih pripravkov ne uporabljajte za zdravljenje infekcij, kjer ni učinka, ampak uporabite druge, ustrezne antibiotike.

Zdravilo uporabite v skladu z lokalnimi priporočili s področja protimikrobnega zdravljenja.

Če je le mogoče, se zdravljenje s fluorokinoloni izvaja po predhodnem testiranju občutljivosti povzročiteljev.

Pri uporabi zdravila brez upoštevanja podatkov, ki so navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC) lahko pride do zmanjšanja prevalence bakterijske rezistence na fluorokinolone in zmanjšanja učinkovitosti zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možne navskrižne rezistence.

Ni dokazana varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije.

Kombinacija fluorokinolonov in nestereoidnih antiinflamatorikov (NSAID) lahko pri epilepsiji izzove napad.

Fluorokinoloni in nitrofurani učinkujejo medsebojno antagonistično.

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preveliki odmerki:

Govedo:

Pri zelo velikih odmerkih se pri govedu pokažejo učinki na živčni sistem (ataksija, zanašanje, drgetanje, krči in drugo). Preveliki odmerki lahko povzročijo tudi nastanek edemov in oteklin kolenskih vezi.

Psi:

Peroralno dajanje petkrat večjih odmerkov difloksacina v obdobju 30 dni ni povzročilo nastanka neželenih učinkov.

Pri desetkrat večjih odmerkih, danih peroralno v obdobju 10 dni, pa so se pokazali blagi neželeni učinki, kot je rumeno-oranžno obarvano blato, emezija in povečano slinjenje

Ni specifičnega antidota za difloksacin, zato je zdravljenje pri prevelikem odmerjanju simptomatsko.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu nacionalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o produktu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>

15. DRUGE INFORMACIJE

Samo za živali – oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

Dicural 50 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo in pse je na razpolago v naslednjih pakiranjih:

Za pse: 50 ml viala

Za goveda: 100 in 250 ml viala

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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