

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

Medicinal product not authorised

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dicural 100 mg/ml oral lösning för kycklingar och kalkoner

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktivt(a) innehållsämne(n):

Difloxacin (som hydroklorid) 100 mg

Hjälpämnen:

Bensylakohol 100 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

En klar gulaktig oral lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag(

Kycklingar (broilers, blivande avelsdjur)
Unga kalkoner upp till 2 kg kroppsvikt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hos kycklingar och kalkoner: Dicural oral lösning är indicerat för behandling av kroniska infektioner i andningsvägarna orsakade av känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Mycoplasma gallisepticum*.

Hos kalkoner: Dicural oral lösning är också indicerat för behandling av infektioner som orsakats av *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikationer

Då inga kliniska studier utförts på kliniskt lama fåglar, skall Dicural inte ges till fåglar med manifest bensvagheter eller till fåglar som lider av osteoporos.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ensidig användning av en enda klass av antibiotika kan framkalla resistens hos en bakteriepopulation. Det är klokt att spara fluorokinolonerna för behandlingen av kliniska tillstånd som reagerat svagt på, eller kan förväntas reagera svagt på andra klasser av antibiotika.

Beakta officiella och lokala antimikrobiella föreskrifter vid användning.

Fluorokinoloner får, om så är möjligt, endast användas baserat på resistensbestämning.

Annan användning än den som beskrivs i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot fluorokinoloner och kan minska behandlingseffekten med andra kinoloner pga potentiell korsresistans.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot kinoloner bör undvika all kontakt med produkten. För att undvika irritation på hud och /eller i ögon använd handskar och ansiktsskydd vid hantering av produkten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall ej ges till äggläggande fåglar och/eller inom 4 veckor före äggläggningsperioden.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Dicural oral lösning skall ges dagligen via dricksvattnet i en sådan koncentration att dosen blir 10 mg/kg kroppsvikt. Medicineringen måste fortgå i fem dagar i följd.

Med hänsyn till innehållet av difloxacin i den orala lösningen (10%) måste följande beräkningar göras för att fastställa den mängd i ml som ska tillsättas per 1000 liter vatten:

$$\frac{\text{antal djur i anläggningen} \times \text{genomsnittlig vikt av ett enskilt djur (kg)} \times 100}{\text{den totala vattenförbrukningen i anläggningen föregående dag (liter)}}$$

Nytt dricksvatten med läkemedel i skall beredas varje dag.

Ingen annan vattenkälla skall vara tillgänglig under medicineringsperioden.

Vid koncentrationer av 0,03% (=300 ml i 1000 liter) eller högre i vattnet, kan vattnets smak påverka kalkonernas vattenintag.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Kontrollerade studier på måldjuren kycklingar och kalkoner visade att difloxacinhydroklorid tillfört i dricksvatten i doser om 30 mg/kg (broilers) eller 22 mg/kg (kalkoner) under en tidsperiod som är tre gånger längre än den rekommenderade (15 dagar i följd) föreföll vara helt ofarligt för fåglarna.

4.11 Karenstid(er)

Slakt (kycklingar som kalkoner): 24 timmar.

Ej tillåtet för användning till äggläggande fåglar som producerar ägg för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp; antibakteriella medel för systemiskt bruk, antibiotika för systemiskt bruk, kinolonantibiotika

ATCvet-kod: QJ01MA94

Fluorokinoloner har en antibakteriell effekt på såväl aktiva som latenta mikroorganismer. Difloxacinhydroklorid har baktericid effekt och verkar genom hämning av bakteriell DNA-gyras.

Följande stammar, vilka isolerats från broiler och kalkon har visat sig känsliga för difloxacin: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Difloxacin absorberas snabbt efter oral tillförelse och når jämviktskoncentration i plasma inom några timmar efter insättande av medicineringen. Distributionen till hela kroppen är god, vilket visades i vävnads/plasma-värdena. Difloxacin-koncentrationer som är lika stora eller större än minsta hämmande koncentration (MIC) för relevanta patogener uppnås i alla relevanta vävnader och upprätthålls så länge som medicineringen pågår.

Kycklingar:

Difloxacin absorberas så gott som fullständigt hos broilers efter oral tillförelse (cirka 96 %). Det fördelas bra i kroppen ($V_d = 4,7$ l/kg) och halveringstiden för eliminationen från plasma är cirka 7 timmar. Efter en kontinuerlig oral dos av Dicural oral lösning om 10 mg/kg/dag under fem dagar i sträck är den genomsnittliga jämviktskoncentrationen av difloxacin i plasma cirka 200 ng/ml. Förhållandet mellan vävnad och plasma varierar mellan 0,6 (bukfett), 2,4 (lungor), 4,5 (muskler) och 14,1 (lever).

Kalkoner:

Hos kalkoner har difloxacin en måttlig oral biotillgänglighet (cirka 58 %). Det distribueras mycket väl i kroppen ($V_d = 9,9$ l/kg) och halveringstiden för utsöndringen i plasma är cirka 7 timmar. Efter en kontinuerlig oral dos av Dicural oral lösning om 10 mg/kg/dag under fem dagar i sträck är den genomsnittliga jämviktskoncentrationen av difloxacin i plasma cirka 60 ng/ml. Förhållandet vävnad till plasma varierar mellan 2,5 (bukfett), 3,7 (muskler), 4,8 (lungor), och 36,5 (lever).

Hos bägge dessa arter kan difloxacin konjugeras (glukuroniderad eller sulfaterad), demetyleras till sarafloxacin eller oxideras till N-oxid-difloxacin. Huvudmetaboliterna är hydrolyserbara konjugat av difloxacin. Övriga metaboliter är av mindre betydelse.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Edetinsyra
Kaliumhydroxid
Propylenglykol
Bensylalkohol
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ytterligare klor, t.ex. medel för att klorera vatten, eller väteperoxid bör ej tillsättas till det dricksvatten som används vid administreringen av läkemedlet.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Ny läkemedelslösning skall tillredas varje dag.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 1 månad.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Skydd för ljus. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit HDPE-flaska med skruvlock, innehållande 250 ml eller 1 liter Dicural oral lösning.

Skruvlocket på enlitersflaskan kan användas som mått. Om detta fylls till brädden innehåller måttet 50 ml. På 250 ml flaskan fästs ett separat mått på skruvlocket. Linjer på måtten indikerar volym.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/97/003/001-003

9. DATUM FÖR FÖRNYAT GODKÄNNANDE

15.01.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, FÖRORDNANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

Medicinal product no longer authorised

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dicural 15 mg dragerade tabletter till hundar
Dicural 50 mg dragerade tabletter till hundar
Dicural 100 mg dragerade tabletter till hundar
Dicural 150 mg dragerade tabletter till hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt innehållsämne

Varje tablett innehåller:

Dicural 15 mg	difloxacin (som hydroklorid)	15 mg
Dicural 50 mg	difloxacin (som hydroklorid)	50 mg
Dicural 100 mg	difloxacin (som hydroklorid)	100 mg
Dicural 150 mg	difloxacin (som hydroklorid)	150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Bikonvexa beiga dragerade tabletter

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av:

- Akuta okomplicerade urinvägsinfektioner förorsakade av *Escherichia coli*, och *Staphylococcus spp.* Ytlig pyodermi förorsakad av *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Kontraindikationer

Liksom för andra kinoloner, bör difloxacin inte användas under stadier med snabb tillväxt på grund av eventuella biverkningar på ledbrosk i vikt bärande leder, läkemedlet ska alltså inte användas till små och medelstora hundraser t.o.m. 8 månaders ålder, hos stora raser upp till ett (1) års ålder och hos mycket stora raser upp till 18 månaders ålder.

Får inte användas till hundar med epilepsi.

4.4 Särskilda varningar

Inga

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ensidig användning av en enda klass av antibiotika kan framkalla resistens hos en bakteriepopulation. Det är klokt att spara fluorokinolonerna för behandlingen av kliniska tillstånd som reagerat svagt på, eller kan förväntas reagera svagt på andra klasser av antibiotika.

Beakta officiella nationella och lokala antimikrobiella föreskrifter vid användning.

Fluorokinoloner får, om så är möjligt, endast användas baserat på resistensbestämning.

Annan användning än den som beskrivs i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot fluorokinoloner och kan minska behandlingseffekten med andra kinoloner pga potentiell korsresistans.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för kinoloner ska undvika all kontakt med preparatet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar på hundar som behandlats med difloxacin har varit sällsynta och omfattat aptitlöshet, kräkningar, diarré och anal irritation. Dessa biverkningar gick över av sig själva inom en till två dagar och krävde ingen ytterligare behandling.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Reproduktionssäkerheten för veterinärmedicinska läkemedel har endast studerats på laboratoriedjur. Läkemedlet bör därför inte användas till dräktiga eller diande tikar eller avelshundar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användande av fluorokinoloner i kombination med NSAID (icke steroida, antiinflammatoriska läkemedel) kan framkalla krampanfall.

Syrabindande medel kan störa mag-tarmabsorptionen.

Nitrofurantoin kan försämra kinolonets effekt om det används samtidigt vid behandling av urinvägsinfektioner.

4.9 Dosering och administreringsätt

Rekommenderad dos difloxacin är 5 mg/kg kroppsvikt en gång per dag. Dicural dragerade tablettar ges en gång/dag under minst 5 dagar. Ytlig pyodermi kan fordra behandling upp till maximalt 21 dagar. Tablettarna ska ges minst 2 dagar efter det att symptomen har upphört.

Behandlingen bör evalueras på nytt om inte någon förbättring ses inom 5 dagar respektive 10 dagar vid ytlig pyodermi.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift)

Hundar som behandlats oralt med 10 gånger den rekommenderade dosen av difloxacin (som hydroklorid) under 10 dagar visade ibland milda biverkningar, som t ex orange/gulaktig missfärgning av feces, emes och kraftig salivavsöndring.

Histopatologiska förändringar observerades på ledbrosk i vikt bärande leder hos unga (3,5 månader gamla) beaglar efter oral administrering av difloxacin med doser över 5 mg/kg/dygn (som hydroklorid) under 90 dygn.

Inga specifika motgifter till difloxacin (eller andra kinoloner) är kända. Vid överdosering ges därför symptomatisk behandling.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp; antibakteriella medel för systemiskt bruk, antibiotika för systemiskt bruk, kinolonantibiotika.

ATCvet-kod: QJ01MA94

Difloxacin är ett aryl-fluorokinolon med brett antimikrobiellt spektrum. Difloxacin kan ha baktericid effekt på många gramnegativa och vissa grampositiva mikroorganismer.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fluorokinolonerna har antibakteriell effekt på mikroorganismer såväl i tillväxt fas som i vilofas. Difloxacin verkar i första hand genom att hämma bakteriell DNA-gyras.

Följande specis har testats och befunnits känsliga för difloxacinhydroklorid *in vitro*:

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

Följande specis har befunnits intermediärt känsliga:

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en oral dos (odragrad tablett) till hund 5 mg/kg kroppsvikt, uppnåddes den i genomsnitt högsta difloxacinkoncentrationen i plasma 1,8 µg/ml inom ca. 3 timmar. Ungefär 95 % av den orala dosen absorberades. Halveringstiden var i genomsnitt 9,3 timmar.

Daglig långtidsbehandling i 180 dagar med 5 mg/kg kroppsvikt påverkade inte kinetiken för difloxacin, vare sig genom ackumulering eller genom ökad metabolism.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumstärkelseglykolat
Cellulosa, mikrokristallin
Magnesiumstearat
Kolloidal kiseldioxid
Natriumlaurilsulfat
Laktos
Kroskarmellosnatrium
Mikroniserad öljäst
Aromatisk leversmak

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras torrt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC-aluminium blister à 10 tabletter. Pappask med 1, 2 eller 10 blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/97/003/004-015

9. DATUM FÖR FÖRNYAT GODKÄNNANDE

15.01.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, FÖRORDNANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

Medicinal product no longer authorised

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dicural 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och hundar.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n):

Difloxacin (som hydroklorid) 50 mg/ml

Hjälpämnen:

Bensylalkohol 50 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Klar gulaktig injektionsvätska, lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur)
Hundar.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hos nötkreatur: Dicural injektionsvätska lösning 50 mg/ml är indicerad för behandling av: Respirationsjukdomar (transportfeber, kalvpneumoni) orsakad av enkla eller blandade infektioner med *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, och/eller *Mycoplasma spp.*

Hos hundar: Dicural injektionsvätska lösning 50 mg/ml är indicerad för behandling av:

- Akut, okomplicerad urinvägsinfektion orsakad av *Escherichia coli* eller *Staphylococcus spp.*
- Ytlig pyodermi orsakad av *Staphylococcus intermedius*

4.3 Kontraindikationer

Nötkreatur:

Inga

Hund:

Som för andra kinoloner, bör difloxacin inte användas till hund under stadier av snabb tillväxt, på grund av eventuella biverkningar på ledbrosk i vikt bärande leder. Läkemedlet skall därför inte användas hos små och medelstora hundraser t.o.m. 8 månaders ålder, hos stora raser upp till 1 års ålder och hos mycket stora raser upp till 18 månaders ålder.

Får inte användas till hundar med epilepsi.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

4.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ensidig användning av en enda klass av antibiotika kan framkalla resistens hos en bakteriepopulation. Det är klokt att spara fluorokinolonerna för behandlingen av kliniska tillstånd som reagerat svagt på, eller kan förväntas reagera svagt på andra klasser av antibiotika.

Beakta officiella och lokala antimikrobiella föreskrifter vid användning.

Fluorokinoloner får, om så är möjligt, endast användas baserat på resistensbestämning.

Annan användning än den som beskrivs i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot fluorokinoloner och kan minska behandlingseffekten med andra kinoloner pga potentiell korsresistans.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot kinoloner bör undvika all kontakt med läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Nötkreatur:

Vid säkerhetsstudier tolererades subkutan administrering väl. Övergående svullnad vid injektionsstället kan förekomma efter administrering.

Hund:

Vid säkerhetsstudier tolererades subkutan administrering i allmänhet väl. Pruritus och/eller lokal svullnad samt enstaka lindriga smärtreaktioner har noterats. I allmänhet försvinner klådan inom några minuter och den lokala svullnaden inom några dagar.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användande av fluorokinoloner i kombination med NSAID (icke steroida, antiinflammatoriska läkemedel) kan framkalla krampanfall.

Nitrofurantoin kan försämra kinoloners effekt om det används samtidigt vid urinvägsinfektion.

4.9 Dos och administreringsätt

Subkutan användning

Nötkreatur:

Rekommenderad dos är 2,5 mg difloxacin/kg kroppsvikt/ dag i 3 dagar (dvs 5 ml/100 kg kroppsvikt/dag). Om avsedd effekt ej uppnåtts inom 3 dagar kan behandlingen fortsätta i ytterligare 2 dagar.

Vid komplicerad luftvägsinfektion kan dosen dubblas till 5 mg/kg kroppsvikt/dag.

Injektionsvolymen per injektionsställe hos nötkreatur bör inte överskrida 7 ml. Använd nytt injektionsställe varje dag.

Hund:

Rekommenderad dos är en enstaka injektion 5,0 mg difloxacin/kg kroppsvikt. Fortsätt behandling med Dicural dragerade tabletter (se lämplig produktresumé).

Volymen som injiceras till hundar bör ej överstiga 5 ml per injektionsställe.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Nötkreatur:

Vid mycket höga doser till nötkreatur kan centralnervösa biverkningar uppträda (ataxi, ostadighet, ryckningar, darrningar, kramper, etc.). Överdoser kan också orsaka ödem och svullnad av knälederna.

Hund:

Oral administrering av upp till 5 gånger den rekommenderade dosen av difloxacin under 30 dagar medförde inte några biverkningar.

I en annan undersökning på hundar som behandlats oralt med 10 gånger den rekommenderade dosen av difloxacin under 10 dagar sågs ibland milda biverkningar, som t.ex. orange/gulaktig missfärgning av feces, emes och kraftig salivavsöndring

Inga speciella motgifter mot difloxacin (eller andra kinoloner) är kända. Vid överdosering ges därför symptomatisk behandling.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur:

Slakt: 46 dagar

Hund:

Ej relevant

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp; antibakteriella medel för systemiskt bruk, antibiotika för systemiskt bruk, kinolonantibiotika

ATCvet-kod: QJ01MA94

Fluorokinoloner har antibakteriell effekt på mikroorganismer såväl i tillväxtfas som i vilofas.. Difloxacin hydroklorid har baktericid effekt och verkar huvudsakligen genom att hämma bakteriell DNA-gyras.

Följande species har testats och befunnits känsliga för difloxacin *in vitro*:

Pasteurella spp

Mycoplasma spp.

Escherichia coli

Staphylococcus intermedius

Följande species befanns vara intermediärt känsliga:

Staphylococcus spp.

Induktion av resistens mot kinoloner kan utvecklas genom mutation i bakteriens gyrasgen och via förändringar i cellväggens permeabilitet för kinoloner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Nötkreatur:

Efter subkutan injektion av difloxacin erhålls maximal plasmakoncentration på 1,7 µg/ml 6 timmar efter dosering. Efter subkutan administrering är biotillgängligheten 88 %. Distributionsvolymen är 2,5 l/kg. Modersubstansen difloxacin återfinns huvudsakligen i feces och vävnader. I urin, lever, fett och njurar återfinns även små mängder av metaboliterna desmetyl-difloxacin och difloxacin N-oxid. Clearance för difloxacin efter subkutan administrering till nötkreatur är 229 ml/tim/kg och en halveringstid på 7,7 timmar har noterats. Huvudmängden difloxacin (68 – 82 %) utsöndras med feces. En mindre del difloxacin (7 –18 %) elimineras via urinen.

Hund:

Efter subkutan injektion av difloxacin erhålls en maximal plasmakoncentration på 1,4 – 1,9 µg/ml 3,1 timmar efter dosering. Efter subkutan administrering är biotillgängligheten 96 %. Distributionsvolymen är 2,6 l/kg. En halveringstid på 5,8 timmar har noterats. Huvudmängden difloxacin utsöndras med feces, endast en mindre del med urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol
Bensylalkohol
Propylenglykol
Arginin
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas.
Förvaras i ytterkartongen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Hund:

Kartong med glasflaska på 50 ml med propp av brombutylgummi med aluminiumhätta

Nötkreatur:

Kartong med glasflaska på 50, 100 eller 250 ml med propp av brombutylgummi med aluminiumhätta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/97/003/016-018

9. DATUM FÖR FÖRNYAT GODKÄNNANDE

15.01.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, FÖRORDNANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. **INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. **VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. **VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. **FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall underrätta Europeiska kommissionen om marknadsföringsplanerna för läkemedlet som godkänts genom detta beslut.

C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING

Ej relevant.

D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

vilka godkänns/kan godkännas enligt rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och enligt artikel 31.3.b i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 i dess senaste lydelse.

Bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2377/90

Farmakologiskt aktivt(a) innehållsämne(n)	Markörrest	Djurslag	Högsta tillåtna restmängder	Målvävnader	Övriga bestämmelser
Difloxacin	Difloxacin	Fjäderfä ¹	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Muskel Hud och fett Lever Njure	Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion
Difloxacin	Difloxacin	Nötkreatur ²	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion

Bilaga II till rådets förordning (EEG) nr 2377/90

Oral lösning

Farmakologiskt aktivt innehållsämne	Djurarter	Övriga bestämmelser
EDTA ³ Kaliumhydroxid ⁴ Propylenglykol ⁵ Bensylalkohol ⁶ Saltsyra ⁷	Alla livsmedelsproducerande arter	För användning som bindemedel För användning som bindemedel

Injektionsvätska

Farmakologiskt aktivt innehållsämne	Djurslag	Övriga bestämmelser
Etanol ⁸ Propylenglykol ⁹ Bensylalkohol ¹⁰ Arginin ¹¹	Alla livsmedelsproducerande arter	För användning som bindemedel

¹ EGT nr. L 172, 02.07.02

² EGT nr. L 172, 02.07.02

³ EGT nr. L 290, 5.12.95

⁴ EGT nr. L 272, 25.10.96

⁵ EGT nr. L 45, 15.02.97

⁶ EGT nr. L 143, 27.06.95

⁷ EGT nr. L 143, 27.06.95

⁸ EGT nr. L 143, 26.06.95

⁹ EGT nr. L 45, 15.02.97

¹⁰ EGT nr L 143, 26.06.95

¹¹ EGT nr. L 240, 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Medicinal product no longer authorised

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Dicural oral lösning

Kartong med 250 ml / 1 x 1000 ml / 6 x 1000 ml enskild flaska

Etikett 250 ml / 1000 ml enskild flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dicural 100 mg/ml oral lösning för kycklingar och kalkoner

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Difloxacin (som HCl)	100 mg/ml
Bensylalkohol	100 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 250 ml

1 x 1000 ml

6 x 1000 ml

5. DJURSLAG

Kycklingar (Broilers, blivande avelsdjur) och unga kalkoner upp till 2 kg kroppsvikt.

6. INDIKATION(ER)

Hos kycklingar och kalkoner: för behandling av kroniska infektioner i andningsvägarna orsakade av känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Mycoplasma gallisepticum*.

Hos kalkoner: för behandling av infektioner som orsakats av *Pasteurella multocida*.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral administrering via dricksvattnet.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid - Slakt (kycklingar som kalkoner): 24 timmar.

Ej tillåtet för användning till äggläggande fåglar som producerar ägg för humankonsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Personer med känd överkänslighet för kinoloner bör avstå från all kontakt med produkten.
För att undvika irritation i hud och/eller i ögon; använd handskar och ansiktsskydd vid hanterande av produkten.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Ny läkemedelslösning skall tillredas varje dag.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 1 månad.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C. Skydd för ljus. Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄND PRODUKT ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

[Not requested on the immediate label]

Avfall kasseras enligt lokala bestämmelser.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

[Not requested on the immediate label]

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER
Dicural 15 mg dragerade tabletter –
Kartong med 10 tabletter / 20 tabletter / 100 tabletter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Dicural 15 mg dragerade tabletter till hundar

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Difloxacin (som hydroklorid) 15 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Dragerade tabletter.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 tabletter
20 tabletter
100 tabletter

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oralt bruk.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

[Ej relevant]

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), I FÖREKOMMANDE FALL

Personer som är överkänsliga för kinoloner ska undvika all kontakt med preparatet.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras torrt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄND PRODUKT ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall kasseras enligt lokala bestämmelser.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

14. TEXTEN “FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN.”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

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

17. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER
Dicural 50 mg dragerade tabletter –
Kartong med 10 tabletter / 20 tabletter / 100 tabletter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Dicural 50 mg dragerade tabletter till hundar

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Difloxacin (som hydroklorid) 50 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Dragerade tabletter.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 tabletter
20 tabletter
100 tabletter

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oralt bruk.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), I FÖREKOMMANDE FALL

Personer som är överkänsliga för kinoloner ska undvika all kontakt med preparatet.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras torrt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄND PRODUKT ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall kasseras enligt lokala bestämmelser.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

14. TEXTEN “FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN.”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

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

17. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER
Dicural 100 mg dragerade tabletter –
Kartong med 10 tabletter / 20 tabletter / 100 tabletter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Dicural 100 mg dragerade tabletter till hundar

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Difloxacin (som hydroklorid) 100 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Dragerade tabletter.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 tabletter
20 tabletter
100 tabletter

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oralt bruk.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), I FÖREKOMMANDE FALL

Personer som är överkänsliga för kinoloner ska undvika all kontakt med preparatet.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras torrt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄND PRODUKT ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall kasseras enligt lokala bestämmelser.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

14. TEXTEN “FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN.”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

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

17. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER
Dicural 150 mg dragerade tabletter –
Kartong med 10 tabletter / 20 tabletter / 100 tabletter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Dicural 150 mg dragerade tabletter till hundar

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Difloxacin (som hydroklorid) 150 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Dragerade tabletter.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 tabletter
20 tabletter
100 tabletter

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oralt bruk.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), I FÖREKOMMANDE FALL

Personer som är överkänsliga för kinoloner ska undvika all kontakt med preparatet.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras torrt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄND PRODUKT ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall kasseras enligt lokala bestämmelser.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

14. TEXTEN “FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN.”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

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

17. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Dicural 15 mg dragerade tabletter

Blister etikett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Dicural 15 mg dragerade tabletter till hundar

Difloxacin

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Medicinal product no longer authorised

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Dicural 50 mg dragerade tabletter

Blister etikett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Dicural 50 mg dragerade tabletter till hundar

Difloxacin

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Medicinal product no longer authorised

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Dicural 100 mg dragerade tabletter

Blister etikett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Dicural 100 mg dragerade tabletter till hundar

Difloxacin

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Medicinal product no longer authorised

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Dicural 150 mg dragerade tabletter

Blister etikett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Dicural 150 mg dragerade tabletter till hundar

Difloxacin

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Medicinal product no longer authorised

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Dicural 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och hund****50 ml pappkartong****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Dicural 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och hund

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Difloxacin (som hydroklorid) 50 mg/ml

Bensylalkohol 50 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur) och hund

6. INDIKATION(ER)**Nötkreatur:**

- Behandling av sjukdomar i luftvägarna (transportfeber, kalvpneumoni) orsakad av enkla eller blandade infektioner med *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, och/eller *Mycoplasma spp.*

Hund:

Behandling av:

- Akut, okomplicerad urinvägsinfektion orsakad av *Escherichia coli* eller *Staphylococcus spp.*
- Ytlig pyodermi orsakad av *Staphylococcus intermedius*

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: **Nötkreatur**: Slakt: 46 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Personer med känd överkänslighet mot kinoloner bör undvika all kontakt med läkemedlet.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄND PRODUKT ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall kasseras enligt lokala bestämmelser.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/97/003/016

17. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
Dicural 50 mg/ml Injektionsvätska, lösning för nötkreatur och hund
50 ml glasflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Dicural 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och hund

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Difloxacin (som hydroklorid) 50 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

För subkutan användning.

5. KARENSTID

Karenstid: Nötkreatur: Slakt: 46 dagar

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur

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

EU/2/97/003/016

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN
Dicural 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur
100 ml / 250 ml pappkartong -100 ml / 250 ml glasflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Dicural 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Difloxacin (som hydroklorid)	50 mg/ml
Bensylalkohol	50 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
250 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur).

6. INDIKATION(ER)

Behandling av sjukdomar i luftvägarna (transportfeber, kalvpneumoni) orsakad av enkla eller blandade infektioner med *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, och/eller *Mycoplasma spp.*

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

[Space shall be provided for the prescribed dose to be indicated on the outer carton]

8. KARENSTID

Karenstid: Nötkreatur: Slakt: 46 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Personer med känd överkänslighet mot kinoloner bör undvika all kontakt med läkemedlet.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄND PRODUKT ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

[Not required on the immediate label]

Avfall kasseras enligt lokala bestämmelser.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

[Not required on the immediate label]

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

[Recommended, but not required on the immediate label]

EU/2/97/003/017 – 100 ml

EU/2/97/003/018 – 250 ml

17. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Dicural 100 mg/ml oral lösning för kycklingar och kalkoner

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Tillverkare

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dicural 100 mg/ml oral lösning för kycklingar och kalkoner

3. DEKLARATION AV AKTIVT(A) OCH ÖVRIGA INNEHÅLLSÄMNEN

Varje ml innehåller:

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Difloxacinhydroklorid 100 mg

Hjälpämnen

Bensylalkohol 100 mg

4. INDIKATION(ER)

Hos kycklingar och kalkoner: Dicural oral lösning är indicerad för behandling av kroniska infektioner i andningsvägarna orsakade av känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Mycoplasma gallisepticum*.

Hos kalkoner: Dicural oral lösning är indicerad för behandling av infektioner som orsakats av *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall ej användas till äggläggande fåglar.

Eftersom inga studier utförts på kliniskt lama fåglar, bör Dicural inte användas till fåglar med manifest bensvagheter eller till fåglar som lider av osteoporos.

6. BIVERKNINGAR

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Kycklingar (broilers, blivande avelsdjur)
Unga kalkoner upp till 2 kg kroppsvikt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dicural oral lösning skall administreras dagligen via dricksvattnet i en koncentration som ger dosen 10 mg/kg kroppsvikt. Administrationen skall fortgå i 5 dagar.

För oral administrering via dricksvattnet.

Med hänsyn till att flaskan innehåller 10% difloxacin måste följande beräkningar göras för att fastställa den mängd i ml som ska tillsättas per 1000 liter vatten:

$$\frac{\text{antal djur i anläggningen} \times \text{genomsnittlig vikt av ett enskilt djur (kg)} \times 100}{\text{den totala vattenförbrukningen i anläggningen föregående dag (l)}}$$

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skruvlocket på enlitersflaskan kan användas som mått. Om detta fylls till brädden rymmer måttet 50 ml. På 250 ml- flaskan är ett separat mått placerat på skruvlocket. Linjer på måttet indikerar volym.

Nytt dricksvatten med läkemedel skall tillredas varje dag.

Ingen annan dricksvattenkälla bör vara tillgänglig under medicineringsperioden.

Inget annat klor, från t.ex. klorerat vatten, eller väteperoxid bör tillsättas det använda dricksvattnet.

Vid koncentrationer av 0.03% (=300 ml i 1000 liter) eller högre i vattnet, kan vattnets smak påverka kalkonernas vattenintag.

10. KARENSTID(ER)

Slakt (kycklingar som kalkoner): 24 timmar.

Ej tillåtet för användning till äggläggande fåglar som producerar ägg för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Skydd för ljus.
Får ej frysas.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 1 månad.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter "EXP".

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Skall ej ges till äggläggande fåglar och/eller inom 4 veckor före ägglägningsperioden.

Ensidig användning av en enda klass av antibiotika kan framkalla resistens hos en bakteriepopulation. Det är klokt att spara fluorokinolonerna för behandlingen av kliniska tillstånd som reagerat svagt på, eller kan förväntas reagera svagt på andra klasser av antibiotika.

Beakta officiella och lokala antimikrobiella föreskrifter vid användning.

Fluorokinoloner får, om så är möjligt, endast användas baserat på resistensbestämning.

Annan användning än den som beskrivs i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot fluorokinoloner och kan minska behandlingseffekten med andra kinoloner pga potentiell korsresistans.

Personer med känd överkänslighet för kinoloner bör undvika all kontakt med produkten. För att undvika irritation i hud och/eller i ögonen, använd handskar och ansiktsskydd, vid hantering av produkten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV OANVÄND PRODUKT ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST REVIDERADES

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

Dicural oral lösning är en gulaktig klar vattenlösning i vita plastflaskor med skruvlock, innehållande 250 eller 1000 ml oral lösning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om denna produkt kan erhållas hos det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

BIPACKSEDEL
Dicural dragerade tabletter till hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Tillverkare

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

2. VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dicural 15 mg dragerade tabletter till hundar
Dicural 50 mg dragerade tabletter till hundar
Dicural 100 mg dragerade tabletter till hundar
Dicural 150 mg dragerade tabletter till hundar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Dicural 15 mg	Difloxacin (som hydroklorid)	15 mg
Dicural 50 mg	Difloxacin (som hydroklorid)	50 mg
Dicural 100 mg	Difloxacin (som hydroklorid)	100 mg
Dicural 150 mg	Difloxacin (som hydroklorid)	150 mg

4. INDIKATION(ER)

Dicural dragerade tabletter är indicerade för följande kliniska sjukdomar hos hundar:

- Akuta okomplicerade urinvägsinfektioner förorsakade av *Escherichia coli* och *Staphylococcus spp.*
- Ytlig pyodermi förorsakad av *Staphylococcus intermedius*.

Användningen av Dicural dragerade tabletter skall baseras på känslighetstest.

5. KONTRAINDIKATIONER

Liksom för andra kinoloner, bör difloxacin inte användas under stadier med snabb tillväxt på grund av eventuella biverkningar på ledbrosk i vikt bärande leder. Läkemedlet ska alltså inte användas till

små och medelstora hundraser t.o.m. 8 månaders ålder, hos stora raser upp till 1 års ålder och hos mycket stora raser upp till 18 månaders ålder.

Får inte användas till hundar med epilepsi.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar på hundar som behandlats med difloxacin har varit sällsynta och omfattat aptitlöshet, kräkningar, diarré och anal irritation. Dessa biverkningar gick över av sig själva inom en till två dagar och krävde ingen ytterligare behandling.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hundar

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Rekommenderad dos difloxacin är 5 mg/kg kroppsvikt en gång per dag. Dicural dragerade tabletter ges en om dagen under minst 5 dagar. Ytlig pyodermi kan fordra behandling upp till maximalt 21 dagar. Tabletterna ska ges minst 2 dagar efter det att symptomen har upphört.

Behandlingen bör omprövas om inte någon förbättring ses inom 5 dagar respektive 10 dagar vid ytlig pyodermi.

	Kroppsvikt (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Liten	0 - 3	1			
	4 - 6	2			
Mellanstor	7 - 10	(3)	1		
	11 - 20		2	(1)	
	21 - 30		3		(1)
Stor	31 - 40			2	
	41 - 60			3	(2)

För oralt bruk.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras torrt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter "EXP".

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Personer som är överkänsliga för kinoloner ska undvika all kontakt med preparatet.

Difloxacin bör inte användas till dräktiga eller digivande tikar eller avelshanar.

Ensidig användning av en enda klass av antibiotika kan framkalla resistens hos en bakteriepopulation. Det är klokt att spara fluorokinolonerna för behandlingen av kliniska tillstånd som reagerat svagt på, eller kan förväntas reagera svagt på andra klasser av antibiotika.

Beakta officiella och lokala antimikrobiella föreskrifter vid användning.

Fluorokinoloner får, om så är möjligt, endast användas baserat på resistensbestämning.

Annan användning än den som beskrivs i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot fluorokinoloner och kan minska behandlingseffekten med andra kinoloner pga potentiell korsresistans.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV OANVÄND PRODUKT ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

Dicural dragerade tabletter består av en kärna innehållande difloxacinhydroklorid med ett välsmakande hölje. Varje styrka av tabletterna finns i förpackningar om 10, 20 eller 100 stycken. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Difloxacin är ett aryl-fluorokinolon med brett antimikrobiellt spektrum. Difloxacin kan ha bakteriedödande effekt på många gramnegativa och vissa grampositiva mikroorganismer.

Fluorokinolonerna har antibakteriell effekt på mikroorganismer såväl i tillväxt fas som i vilofas. Difloxacin verkar i första hand genom att hämma bakteriell DNA-gyras.

Följande specis har testats och befunnits känsliga för difloxacinhydroklorid *in vitro*:

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

Följande specis har befunnits intermediärt känsliga:

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

Efter en oral dos (odragrad tablett) till hund 5 mg/kg kroppsvikt, uppnåddes den i genomsnitt högsta difloxacinkoncentrationen i plasma 1,8 µg/ml efter ca. 3 timmar. Ungefär 95 % av den orala dosen absorberades. Halveringstiden var 9,3 timmar i genomsnitt.

Daglig långtidsbehandling under 180 dagar med 5 mg/kg kroppsvikt påverkade inte kinetiken hos difloxacin, vare sig genom ackumulering eller genom ökad metabolism.

Ytterligare upplysningar om denna produkt kan erhållas hos det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

BIPACKSEDEL

Dicural 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och hund

1. **NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Tillverkare

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

2. **DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Dicural 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och hund

3. **DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Difloxacin (som hydroklorid) 50 mg/ml

Hjälpämnen

Bensylalkohol 50 mg/ml

4. **INDIKATION(ER)**

Nötkreatur: Behandling av sjukdomar i luftvägarna (transportfeber, kalvpneumoni) orsakad av enkla eller blandade infektioner med *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, och/eller *Mycoplasma spp.*:

Hund: Behandling av:

- Akut, okomplicerad urinvägsinfektion orsakad av *Escherichia coli* eller *Staphylococcus spp.*
- Ytlig pyodermi orsakad av *Staphylococcus intermedius*

5. **KONTRAINDIKATIONER**

Nötkreatur: Inga

Hund: Som för andra kinoloner, bör difloxacin inte användas till hund under stadier av snabb tillväxt, på grund av eventuella biverkningar på ledbrosk i vikt bärande leder. Läkemedlet skall därför

inte användas hos små och medelstora hundraser t.o.m. 8 månaders ålder, hos stora raser upp till 1 års ålder och hos mycket stora raser upp till 18 månaders ålder.

Får inte användas till hundar med epilepsi.

6. BIVERKNINGAR

Nötkreatur:

Vid säkerhetsstudier tolererades subkutan administrering väl. Övergående svullnad vid injektionsstället kan förekomma hos nötkreatur efter administrering.

Hund:

Vid säkerhetsstudier tolererades subkutan administrering i allmänhet väl. Pruritus och/eller lokal svullnad samt enstaka lindriga smärtreaktioner har noterats. I allmänhet försvinner klådan inom några minuter och den lokala svullnaden inom några dagar.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur)

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning

Nötkreatur:

Rekommenderad dos är 2,5 mg difloxacin/kg kroppsvikt/dag i 3 dagar (dvs 5 ml/100 kg kroppsvikt/dag). Om avsedd effekt ej uppnåtts inom 3 dagar kan behandlingen fortsätta i ytterligare 2 dagar. Vid komplicerad luftvägsinfektion kan dosen dubbleras till 5 mg/kg kroppsvikt/dag.

Hund:

Rekommenderad dos är 5,0 mg difloxacin/kg kroppsvikt som en enstaka injektion. Därefter fortsättes behandlingen med Dicural dragerade tabletter (läs bipacksedeln för denna produkt)

För subkutan användning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Injektionsvolymen per injektionsställe hos **nötkreatur** bör inte överskrida 7 ml. Använd ett nytt injektionsställe varje dag.

Den volym som ges till **hundar** bör ej överstiga 5 ml per injektionsställe.

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

10. KARENSTID

Nötkreatur: Slakt: 46dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter "EXP".

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Ensidig användning av en enda klass av antibiotika kan framkalla resistens hos en bakteriepopulation. Det är klokt att spara fluorokinolonerna för behandlingen av kliniska tillstånd som reagerat svagt på, eller kan förväntas reagera svagt på andra klasser av antibiotika.

Beakta officiella och lokala antimikrobiella föreskrifter vid användning.

Fluorokinoloner får, om så är möjligt, endast användas baserat på resistensbestämning.

Annan användning än den som beskrivs i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot fluorokinoloner och kan minska behandlingseffekten med andra kinoloner pga potentiell korsresistans.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användande av fluorokinoloner i kombination med NSAID (icke steroida, antiinflammatoriska läkemedel) kan framkalla krampanfall.

Nitrofurantoin kan försämra kinoloners effekt om det används samtidigt vid urinvägsinfektion.

Personer med känd överkänslighet mot kinoloner bör undvika all kontakt med läkemedlet.

Överdoser

Nötkreatur:

Vid mycket höga doser kan centralnervösa biverkningar uppträda hos nötkreatur (ataxi, ostadighet, ryckningar, darrning, kramper, etc.). Överdoser kan också orsaka ödem och svullnad av knälederna.

Hund:

Oral administrering av upp till 5 gånger den rekommenderade dosen av difloxacin under 30 dagar medförde inte några biverkningar hos hund.

I en annan undersökning på hundar som behandlats oralt med 10 gånger den rekommenderade dosen av difloxacin under 10 dagar sågs ibland milda kliniska biverkningar, som t ex orange/gulaktig missfärgning av feces, emes och kraftig salivavsöndring

Inga speciella motgifter mot difloxacin (eller andra kinoloner) är kända. Vid överdosering ges därför symptomatisk behandling.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

Dicural 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och hundar finns i följande storlekar:

Hund: 50 ml glasflaska

Nötkreatur: 50, 100 eller 250 ml glasflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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