

Medicinal product no longer authorised

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dicural 100 mg/ml solución oral para pollos y pavos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principio activo:

Difloxacin (como hidrocloreuro) 100 mg.

### Excipientes:

Alcohol bencílico 100 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral clara amarillenta

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Pollos (pollos de engorde y futuras reproductoras)

Pavos jóvenes (de hasta 2 kg de peso vivo).

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

En pollos y pavos: Dicural solución oral está indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias crónicas causadas por cepas sensibles a la difloxacin de *Escherichia coli* y *Mycoplasma gallisepticum*.

En pavos: Dicural solución oral también está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por *Pasteurella multocida*.

### 4.3 Contraindicaciones

Puesto que no se han realizado estudios en aves con cojera clínica, Dicural no debe ser utilizado en aves con problemas de artropatías existentes o con osteoporosis.

### 4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Ninguna.

### 4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

#### Precauciones especiales para su uso en animales

La utilización masiva de un único tipo de antibióticos puede conducir a la inducción de resistencias en una población bacteriana. El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

#### **Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales**

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deberán evitar todo contacto con el producto. Para evitar la irritación de los ojos y/o la piel, deberá utilizar guantes y mascarillas protectoras al manipular este producto.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna conocida.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación**

No debe usarse en aves que estén incubando y/o en las cuatro semanas anteriores al comienzo del periodo de incubación.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y formade administración**

Dicural solución oral debe administrarse diariamente en el agua de bebida a la dosis de 10 mg/kg de peso vivo. La administración debe continuarse durante 5 días.

Teniendo en cuenta el contenido de difloxacin en la solución oral (10% p/v), debe hacerse el siguiente cálculo para determinar el volumen (ml) que hay que añadir por cada 1000 litros de agua.

$$\frac{\text{número animales en el criadero} \times \text{el peso medio de cada animal (kg)} \times 100}{\text{consumo total de agua del criadero el día anterior (litros)}}$$

El agua de bebida medicada deberá prepararse cada día.

No utilizar otra fuente de agua de bebida durante el período de medicación.

A concentraciones en agua del 0,03% (=300 ml en 1000 litros) o superiores, la palatabilidad en pavos puede verse afectada.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos)**

Los estudios de seguridad en pollos y pavos demostraron que cuando se administra en agua de bebida a la dosis de 30 mg/kg (pollos) o 22 mg/kg (pavos) durante 3 veces el tiempo recomendado (15 días consecutivos), el hidrocloreuro de difloxacin pareció ser seguro para las aves.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

Carne (pollos y pavos): 24 horas

No debe usarse en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos generales de uso sistémico, antibacterianos de uso sistémico, quinolonas antibacterianas.

Código ATC vet: QJ01MA94

Las fluoroquinolonas ejercen su efecto antibacteriano tanto frente a microorganismos replicantes como latentes. El hidrocloreuro de difloxacina tiene actividad bactericida y actúa mediante la inhibición de ADN-girasa bacteriana.

Cepas de *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma gallisepticum* aisladas de pollos de engorde y pavos mostraron ser sensibles a la difloxacina

#### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

La difloxacina se absorbe rápidamente tras la administración oral alcanzando concentraciones plasmáticas estables a las pocas horas del inicio de la medicación. La distribución tisular de la difloxacina es muy elevada, como lo demuestra la relación tejido/plasma. Concentraciones de difloxacina iguales o superiores a las Concentraciones Mínimas Inhibitorias (MIC) para muchos patógenos se alcanzan en todos los tejidos importantes y se mantienen mientras dure el tratamiento.

##### Pollos:

La difloxacina se absorbe casi totalmente (aproximadamente 96%) después de la administración oral. Se distribuye por los tejidos ( $V_0 = 4,7$  l/kg) y tiene una vida media de eliminación plasmática de aproximadamente 7 horas. Después de la administración oral continua de Dicural solución oral a una dosis de 10 mg/kg/día durante 5 días consecutivos, las concentraciones plasmáticas medias de difloxacina fueron de aproximadamente 200 ng/ml. Las relaciones de concentración de difloxacina tisular/plasmática oscilan desde 0,6 (grasa abdominal); 2,4 (pulmones); 4,5 (músculo) hasta 14,1 (hígado).

##### Pavos:

En los pavos, la difloxacina tiene una biodisponibilidad oral moderada (aproximadamente 58%). Se distribuye muy bien en el cuerpo ( $V_0 = 9,9$  l/kg) y la vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 4 horas. Tras una administración oral continua de 10 mg/kg/día de Dicural solución oral durante cinco días consecutivos, las concentraciones plasmáticas medias constantes de difloxacina fueron de aproximadamente 60 ng/ml. Las relaciones de concentración de difloxacina tisular/plasmática oscilan desde 2,5 (grasa abdominal), 3,7 (pulmones), 4,8 (músculo) hasta 36,5 (hígado).

En ambas especies la difloxacina puede conjugarse (glucuronizada o sulfatada), o desmetilarse para formar sarafloxacina u oxidarse para formar N-óxido-difloxacina. Los metabolitos principales son conjugados hidrolizables de la difloxacina, los otros metabolitos son proporcionalmente menores.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Ácido edético  
Hidróxido de potasio  
Propilenglicol  
Alcohol bencílico  
Agua purificada

### **6.2 Principales incompatibilidades**

No añadir cloro, por ejemplo de uso en cloraciones de agua, o peróxido de hidrógeno al agua de bebida utilizada con este producto.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
El agua medicada deberá prepararse recientemente a diario.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes

### **6.4 Precauciones especiales de conservación.**

No conservar a temperatura superior a 25°C. Proteger de la luz. No congelar.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Frascos blancos de polietileno de alta densidad con tapón de rosca conteniendo 250 ml ó 1 litro de Dicural solución oral. El tapón del envase de 1 litro puede ser utilizado como instrumento de medida. Si éste se llena totalmente proporciona un volumen de 50 ml.  
En el envase de 250 ml se suministra un medidor graduado adicional situado sobre el tapón. La línea de medida indica el volumen suministrado.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

### **6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/97/003/001-003

**9. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

15.01.2008

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No se aplica.

Medicinal product no longer authorised

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dicural 15 mg comprimidos recubiertos para perros  
Dicural 50 mg comprimidos recubiertos para perros  
Dicural 100 mg comprimidos recubiertos para perros  
Dicural 150 mg comprimidos recubiertos para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Principio activo:

Cada comprimido contiene:

Dicural 15 mg	difloxacina (como hidrocloreuro)	15 mg
Dicural 50 mg	difloxacina (como hidrocloreuro)	50 mg
Dicural 100 mg	difloxacina (como hidrocloreuro)	100 mg
Dicural 150 mg	difloxacina (como hidrocloreuro)	150 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos biconvexos beige.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perros

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Para el tratamiento de:

- Infecciones agudas no complicadas del tracto urinario causadas *Escherichia coli* o *Staphylococcus spp.*
- Pioderma superficial causada por *Staphylococcus intermedius*.

### 4.3 Contraindicaciones

Igual que para el resto de quinolonas, la difloxacina no debe usarse durante la fase de crecimiento rápido debido a posibles efectos adversos sobre el cartílago de las articulaciones que soportan el peso del animal; es decir, no debe usarse en perros de razas pequeñas o medianas hasta los 8 meses de edad, en perros de razas grandes hasta 1 año de edad, y en perros de razas gigantes hasta los 18 meses de edad.

No utilizar en perros epilépticos.

### 4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

La utilización masiva de un único tipo de antibióticos puede conducir a la inducción de resistencias en una población bacteriana. El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o que se esperan que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

##### **Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el producto a los animales**

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deberían evitar todo contacto con el producto.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En raras ocasiones se observaron reacciones adversas en perros tratados con difloxacin. Las reacciones observadas fueron inapetencia, emesis, diarrea e irritación anal. Dichas reacciones adversas resultaron autolimitantes durante uno o dos días y no precisaron tratamiento adicional.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación**

La seguridad del medicamento veterinario durante la reproducción sólo se ha evaluado en animales de laboratorio, por tanto, no está recomendado el uso de difloxacin durante la gestación, lactancia o en machos reproductores.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El empleo de fluoroquinolonas en combinación con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) puede causar convulsiones.

Los antiácidos pueden interferir en la absorción gastrointestinal.

La nitrofurantoína puede reducir la eficacia de las quinolonas si se utiliza conjuntamente en el tratamiento de infecciones del tracto urinario.

#### **4.9 Posología y forma de administración**

La dosis recomendada de difloxacin es de 5,0 mg/kg de peso vivo al día. Dicural comprimidos recubiertos deberá administrarse una vez al día durante al menos 5 días. La pioderma superficial podrá requerir un tratamiento de hasta un máximo de 21 días. Los comprimidos deberán administrarse durante como mínimo 2 días más después de la desaparición de los signos clínicos.

Debería reevaluarse la terapia si no se aprecia mejoría a los 5 ó 10 días en caso de pioderma superficial.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Los perros tratados con difloxacina (como hidrocloreuro) por vía oral con dosis 10 veces superiores a la dosis recomendada durante 10 días, mostraron ocasionalmente reacciones adversas leves, tal como decoloración anaranjado-amarillenta de las heces, emesis e hipersalivación.

Se observaron cambios histopatológicos en el cartílago de articulaciones que soportan peso en perros de raza Beagle jóvenes (3,5 meses de edad) tratados con dosis de difloxacina (como clorhidrato) de más de 5 mg/kg/día durante 90 días.

No se conocen antídotos específicos para la difloxacina u otras quinolonas, por lo tanto, en caso de sobredosis, deberá aplicarse un tratamiento sintomático.

#### 4.11 Tiempo de espera

No se aplica.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos generales de uso sistémico, antibacterianos de uso sistémico, quinolonas antibacterianas.

código ATCvet: QJ01MA94

La difloxacina es una aril-fluoroquinolona con un amplio espectro de actividad antimicrobiana. La difloxacina puede ser bactericida contra muchos microorganismos Gram-negativos y una selección de microorganismos Gram-positivos

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Las fluoroquinolonas ejercen su efecto antibacteriano contra los microorganismos en fase de replicación y en fase latente. La difloxacina actúa principalmente a través de la inhibición de la ADN-girasa bacteriana.

En estudios *in vitro*, se ha demostrado que son sensibles a la difloxacina los siguientes organismos:

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

Se observó susceptibilidad intermedia en los siguientes organismos:

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

#### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral a perros de una dosis (un comprimido) de 5 mg/kg de peso vivo, la difloxacina alcanzó su concentración plasmática máxima media de 1,8 µg/ml en aproximadamente 3

horas. Se absorbió aproximadamente el 95% de la dosis oral. La semivida de eliminación en promedio fue de 9,3 horas.

Un tratamiento oral diario prolongado durante 180 días, a una dosis de 5 mg/kg de peso vivo no afectó a la cinética de la difloxacinina, ni por acumulación ni por un aumento del metabolismo del fármaco.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Glicolato de almidón sódico  
Celulosa microcristalina  
Estearato de magnesio  
Dióxido de silicio coloidal  
Laurilsulfato de sodio  
Lactosa  
Croscarmelosa sódica  
Levadura de cerveza micronizada  
Aromatizante con sabor a hígado

### **6.2 Principales incompatibilidades**

No se aplica.

### **6.3 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en lugar seco.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Blisteres de PVC/aluminio, conteniendo 10 comprimidos por blister. Cajas de cartón con 1, 2, ó 10 blisters.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

### **6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/97/003/004-015

**9. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

15.01.2008

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No se aplica.

Medicinal product no longer authorised

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dicural 50 mg/ml solución inyectable para bovino y perros.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Principio activo:

Difloxacina (como hidrocloreuro) 50 mg/ml

### Excipientes:

Alcohol bencílico 50 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable transparente amarillenta

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Bovino (terneros y bovino joven) y perros

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

En bovino: Dicural 50 mg/ml solución inyectable está indicado para el tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina (fiebre del transporte, neumonía del ternero) causada por infección simple o mixta por *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* y/o *Mycoplasma spp.*

En perros: Dicural 50 mg/ml solución inyectable está indicado en el tratamiento de animales con:

- Infecciones agudas de las vías urinarias no complicadas causadas por *Escherichia coli* o *Staphylococcus spp.*
- Pioderma superficial causada por *Staphylococcus intermedius*.

### 4.3 Contraindicaciones

#### Bovino:

Ninguna

#### Perros:

Igual que para el resto de quinolonas, la difloxacina no debe usarse en perros durante la fase de crecimiento rápido debido a posibles efectos adversos sobre el cartílago articular de las articulaciones que soportan el peso del animal; por tanto, no debe usarse en perros de razas de tamaño pequeño o mediano hasta los 8 meses de vida, en perros de razas de tamaño grande hasta 1 año de edad, o en perros de razas de tamaño gigante hasta los 18 meses de edad.

No debe usarse en perros epilépticos.

### 4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones particulares que deben adoptarse durante su uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

La utilización masiva de un único tipo de antibióticos puede conducir a la inducción de resistencias en una población bacteriana. El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas debe ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

##### **Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales**

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deben evitar todo contacto con el producto.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

##### Bovino:

Los estudios de seguridad en la especie de destino indican que la administración subcutánea en general se tolera bien. Puede producirse una inflamación transitoria en el punto de inoculación después de la administración.

##### Perros:

Los estudios de seguridad efectuados en la especie de destino indican que la administración subcutánea en general fue bien tolerada. Se ha observado prurito y/o inflamación local y ocasionalmente una ligera reacción de dolor en el punto de inoculación. En general, el prurito desaparece en pocos minutos y la inflamación local en pocos días.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos veterinarios y otras formas de interacción**

El empleo de fluoroquinolonas en combinación con antiinflamatorios no esteroideos (AINES) puede causar convulsiones.

Puede observarse antagonismo con la nitrofurantoína.

#### **4.9 Posología y forma de administración**

Vía subcutánea.

##### Bovino:

La dosis recomendada es 2,5 mg difloxacina/kg peso vivo/día durante 3 días (por ejemplo: 5 ml/100 kg peso vivo/día) Si después de 3 días no existe suficiente mejora, el tratamiento puede continuarse durante otros 2 días.

Para las enfermedades respiratorias complicadas, la dosis se puede doblar a 5 mg/kg de peso vivo/día. El volumen administrado en cada punto de inyección no debe exceder de 7 ml. Cada día debe utilizarse un nuevo punto de inyección.

##### Perros:

La dosis recomendada es una única inyección de 5,0 mg difloxacina/kg peso vivo. El tratamiento debe continuarse con Dicural comprimidos recubiertos (ver Ficha Técnica).

El volumen administrado en cada punto de inyección en perros no debe exceder de 5 ml.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos)**

##### Bovino:

En bovino, a dosis muy elevadas, pueden producirse reacciones adversas en el sistema nervioso (ataxia, inestabilidad, temblores, temores, convulsiones etc.). La sobredosificación también puede provocar edema e inflamación en la articulación de la rodilla.

##### Perros:

La administración oral de difloxacina a dosis hasta 5 veces la dosis recomendada durante 30 días no produjo ninguna reacción adversa.

En otro estudio, los perros tratados con difloxacina por vía oral con dosis 10 veces superiores a la dosis recomendada durante 10 días, mostraron ocasionalmente reacciones adversas leves, tales como decoloración anaranjado-amarillenta de las heces, emesis e hipersalivación.

No se conocen antídotos específicos para la difloxacina (ni para otras quinolonas), por tanto, en caso de sobredosificación deberá aplicarse un tratamiento sintomático.

#### **4.11 Tiempo de espera**

##### Bovino:

Carne: 46 días

##### Perros:

No se aplica.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos generales de uso sistémico, antibacterianos de uso sistémico, quinolonas antibacterianas.

Código ATC vet: QJ01MA94

Las fluoroquinolonas ejercen su efecto antibacteriano tanto sobre microorganismos en replicación como en estado latente. El hidrocloreuro de difloxacina posee actividad bactericida y actúa por inhibición de la ADN-girasa bacteriana.

En estudios *in vitro*, se ha demostrado que son sensibles a la difloxacina los siguientes organismos:

*Pasteurella spp.*

*Mycoplasma spp.*

*Escherichia coli*

*Staphylococcus intermedius*

Se observó susceptibilidad intermedia en los siguientes organismos:

*Staphylococcus spp.*

La inducción de resistencias frente a las quinolonas puede desarrollarse por mutaciones en el gen girasa bacteriano y por cambios en la permeabilidad celular para las quinolonas.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Bovino:

Tras la administración subcutánea de difloxacina, se logran niveles plasmáticos máximos de 1,7 µg/ml a las 6 horas después de la administración. La biodisponibilidad después de la administración subcutánea es del 88%. El volumen de distribución es de 2,5 l/kg .

El compuesto parental, difloxacina, es el componente principal en las heces y tejidos. Además del compuesto parental, en orina, hígado, grasa y riñones, se encuentran cantidades pequeñas de los metabolitos desmetildifloxacina y N-óxido de difloxacina.

El aclaramiento de la difloxacina tras administración subcutánea en bovino es de 229 ml/h/kg. Se ha observado una semivida de 7,7 horas. La mayor parte de la difloxacina (es decir, del 68% al 82%) se excreta por vía fecal. Una fracción de la difloxacina (es decir, del 7% al 18%) se elimina por vía urinaria.

### Perros:

Después de la administración subcutánea de difloxacina, se alcanzan niveles plasmáticos máximos de 1,4 - 1,9 µg/ml a las 3,1 horas después de la administración. La biodisponibilidad tras la administración subcutánea es del 96%. El volumen de distribución es de 2,6 l/kg. Se ha observado una semivida de 5,8 horas. La mayor parte de la difloxacina se excreta vía heces, aunque hay una fracción de difloxacina que se excreta por la orina.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Etanol

Alcohol bencílico

Propilenglicol

Arginina

Agua para solución inyectable

## **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **6.3 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

### Perros:

Caja de cartón con un vial de vidrio de 50 ml con tapón de goma y cápsula de aluminio.

### Bovino:

Caja de cartón con un vial de vidrio de 50 ml, 100 ml ó 250 ml con tapón de goma y cápsula de aluminio.

## **6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/97/003/016-018

## **9. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

15.01.2008

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No se aplica.

Medicinal product no longer authorised

**ANEXO II**

- A. TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y/O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

**A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Para las tres formas farmacéuticas:

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

**B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**

Se administrará únicamente bajo prescripción veterinaria.

El poseedor de esta autorización de comercialización debe informar a la Comisión Europea acerca de los planes de comercialización para el medicamento autorizado por esta decisión.

**C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**

No se aplica

**D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

Los que se aceptan de conformidad con el Reglamento(CEE) nº 2377/90 del Consejo, y de conformidad con el artículo 31 (3b) del Reglamento (EEC) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio 1993, modificados.

Anexo I del Reglamento (CEE) del Consejo nº 2377/90

Sustancia(s) farmacológicamente activa(s)	Residuo marcador	Especies animales	LRM	Tejidos diana	Otras disposiciones
Difloxacina	Difloxacina	Aves <sup>1</sup>	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano
Difloxacina	Difloxacina	Bovino <sup>2</sup>	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano

Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo

**Solución oral:**

Sustancias farmacológicamente activas	Especies Animales	Otras disposiciones
Ácido edético <sup>3</sup> Hidróxido de potasio <sup>4</sup> Propilenglicol <sup>5</sup> Alcohol bencílico <sup>6</sup> Acido clorhídrico <sup>7</sup>	Todas las especies productoras de alimentos	Uso como excipiente Uso como excipiente

**Solución inyectable:**

Sustancias farmacológicamente activas	Especies Animales	Otras disposiciones
Etanol <sup>8</sup> Propilenglicol <sup>9</sup> Alcohol bencílico <sup>10</sup> Arginina <sup>11</sup>	Todas las especies productoras de alimentos	Uso como excipiente

<sup>1</sup> DO. L 172 de 02.07.02

<sup>2</sup> DO. L 172 de 02.07.02

<sup>3</sup> DO. L 290 de 5.12.95

<sup>4</sup> DO. L 272 de 25.10.96

<sup>5</sup> DO. L 45 de 15.02.97

<sup>6</sup> DO. L 143 de 27.06.95

<sup>7</sup> DO. L 143 de 27.06.95

<sup>8</sup> DO. L 143 de 26.06.95

<sup>9</sup> DO. L 45 de 15.02.97

<sup>10</sup> DO L 143 de 26.06.95

<sup>11</sup> DO. L 240 de 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

Medicinal product no longer authorised

**A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO**

Dicural solución oral

Etiqueta de caja de frascos de 1 x 250 ml / 1 x 1000 ml / 6 x 1000 ml

Etiqueta de frascos de 250 ml / 1000 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dicural 100 mg/ml, solución oral para pollos y pavos

**2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRA(S) SUBSTANCIA(S)**

Difloxacina (como hidrocloreto) 100 mg/ml.

Alcohol bencílico 100 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución oral.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

250 ml

1 x 1000 ml

6 x 1000 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos (pollos de engorde y futuras reproductoras) y pavos jóvenes (de hasta 2 kg de peso vivo).

**6. INDICACIÓN(ES)**Para el tratamiento en pollos y pavos de infecciones respiratorias crónicas causadas por cepas sensibles de *Escherichia coli* y *Mycoplasma gallisepticum*.Tratamiento en pavos de las infecciones causadas por *Pasteurella multocida*.**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Administración en agua de bebida

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempos de espera - Carne (pollos y pavos): 24 horas

No debe usarse en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deberán evitar todo tipo de contacto con el producto. Para evitar la irritación de los ojos y/o la piel, utilizar guantes y mascarillas protectoras cuando se maneje el producto.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM/AAAA}

El agua medicada deberá prepararse recientemente a diario.

Período de validez después de abierto el envase: 1 mes

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C. Proteger de la luz. No congelar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Eliminar los residuos del producto de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN****Titular de la autorización de comercialización**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/97/003/001 - 1 x 250 ml  
EU/2/97/003/002 - 1 x 1000 ml  
EU/2/97/003/003 - 6 x 1000 ml

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**Dicural 15 mg comprimidos recubiertos –  
caja de 10 comprimidos / 20 comprimidos / 100 comprimidos**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dicural 15 mg comprimidos recubiertos para perros

**2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Difloxacin (como hidrocloreuro) 15 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido recubierto

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 comprimidos  
20 comprimidos  
100 comprimidos.

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES)****7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Antes de su uso deberá leer el prospecto.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

[No se aplica]

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deberán evitar todo contacto con el producto.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM/AAAA}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en lugar seco.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Eliminar los residuos del producto de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****Dicural 50 mg comprimidos recubiertos****caja de 10 comprimidos / 20 comprimidos / 100 comprimidos****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dicural 50 mg comprimidos recubiertos para perros

**2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Difloxacin (como hidrocloreto)

50 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido recubierto

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 comprimidos

20 comprimidos

100 comprimidos

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES)****7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

[No se aplica]

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deberán evitar todo contacto con el producto.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM/AAAA}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en lugar seco.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Eliminar los residuos del producto de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Dicural 100 mg comprimidos recubiertos –  
caja de 10 comprimidos / 20 comprimidos / 100 comprimidos

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dicural 100 mg comprimidos recubiertos para perros

**2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Difloxacin (como hidrocloreuro) 100 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido recubierto

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 comprimidos  
20 comprimidos  
100 comprimidos

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES)****7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Antes de su uso deberá leer el prospecto.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

[No se aplica]

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deberán evitar todo contacto con el producto.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM/AAAA}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en lugar seco.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Eliminar los residuos del producto de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Dicural 150 mg comprimidos recubiertos –  
caja de 10 comprimidos / 20 comprimidos / 100 comprimidos

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dicural 150 mg comprimidos recubiertos para perros

**2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Difloxacin (como hidrocloreuro) 150 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido recubierto

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 comprimidos  
20 comprimidos  
100 comprimidos

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES)****7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Antes de su uso deberá leer el prospecto.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

[No se aplica]

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deberán evitar todo contacto con el producto.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM/AAAA}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en lugar seco.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Eliminar los residuos del producto de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

**Dicural 15 mg comprimidos recubiertos**

**Etiqueta de blister**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dicural 15 mg comprimidos recubiertos para perros

Difloxacina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Limited

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**5. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”**

Únicamente para uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**  
**Dicural 50 mg comprimidos recubiertos**  
**Etiqueta de blister**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dicural 50 mg comprimidos recubiertos para perros

Difloxacina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Limited

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**5. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”**

Únicamente para uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**  
**Dicural 100 mg comprimidos recubiertos**  
**Etiqueta de blister**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dicural 100 mg comprimidos recubiertos para perros

Difloxacina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Limited

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**5. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”**

Únicamente para uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

**Dicural 150 mg comprimidos recubiertos**

**Etiqueta de blister**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dicural 150 mg comprimidos recubiertos para perros

Difloxacina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Limited

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****Dicural 50 mg/ml, solución inyectable para bovino y perros.****(Etiqueta de) caja del envase de 50 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dicural 50 mg/ml, solución inyectable para bovino y perros.

**2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Difloxacina (como hidrocloreuro)

50 mg/ml

Alcohol bencílico

50 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

50 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (terneros y bovino joven) y perros

**6. INDICACIÓN(ES)****Bovino:**

- Tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina (fiebre del transporte, neumonía del ternero) causada por infección simple o mixta por *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* y/o *Mycoplasma spp.*

**Perros:**

Tratamiento de:

- Infecciones agudas de las vías urinarias no complicadas causadas por *Escherichia coli* o *Staphylococcus spp.*
- Pioderma superficial causada por *Staphylococcus intermedius*

**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: Bovino - carne: 46 días

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deberán evitar todo contacto con el producto.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM/AAAA}

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.  
Conservar el envase en el embalaje exterior.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Eliminar los residuos del producto de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/97/003/016

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

**Dicural 50 mg/ml, solución inyectable para bovino y perros.**

**Etiqueta del envase de 50 ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dicural 50 mg/ml solución inyectable para bovino y perros.

**2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO**

Difloxacina (como hidrocloreuro)

50 mg/ml

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

50 ml

**4. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: Bovino: carne: 46 días

**6. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM/AAAA}

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

**8. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”,**

Únicamente para uso veterinario.

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

EU/2/97/003/016

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EN EL ENVASE PRIMARIO**

Dicural 50 mg/ml solución inyectable para bovino

Caja del vial de 100 ml / 250 ml

Etiqueta del vial de 100 ml / 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dicural 50 mg/ml solución inyectable para bovino

**2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Difloxacina (como hidrocloreuro)

50 mg/ml

Alcohol bencílico

50 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 ml / 250 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (terneros y bovino joven)

**6. INDICACIÓN(ES)**

Tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina (fiebre del transporte, neumonía del ternero) causada por infección simple o mixta por *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* y/o *Mycoplasma spp.*

**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: carne: 46 días

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deberán evitar todo contacto con el producto.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM/AAAA}

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.  
Conservar el envase en el embalaje exterior.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Eliminar los residuos del producto de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/97/003/017 – 100 ml  
EU/2/97/003/018 – 250 ml

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

**B. PROSPECTO**

**PROSPECTO PARA**  
**Dicural 100 mg/ml, solución oral para pollos y pavos**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

**Titular de la autorización de comercialización:**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**Fabricante que libera el lote:**

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

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dicural 100 mg/ml solución oral para pollos y pavos

**3. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada ml contiene:

**Principio activo**

Difloxacin (como hidrocloreuro) 100 mg.

**Excipientes**

Alcohol bencílico 100 mg

**4. INDICACIONES**

En pollos y pavos: Dicural solución oral está indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias crónicas causadas por cepas sensibles a la difloxacin de *Escherichia coli* y *Mycoplasma gallisepticum*.

En pavos: Dicural solución oral también está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por *Pasteurella multocida*.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No debe usarse en aves que estén incubando.

Puesto que no se han realizado estudios en aves con cojera clínica, Dicural no debe ser utilizado en aves con problemas de artropatías existentes o con osteoporosis.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Pollos (pollos de engorde y futuras reproductoras)  
Pavos ( pavos jóvenes de hasta 2 kg de peso vivo).

## 8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dicural solución oral debe administrarse diariamente en el agua de bebida a una dosis de 10 mg/kg de peso vivo. La administración debe continuarse durante 5 días.

Administración en el agua de bebida.

Teniendo en cuenta el contenido de difloxacinina en la solución oral (10% p/p), debe hacerse el siguiente cálculo para determinar el volumen en ml que hay que añadir por cada 1000 litros de agua:

$$\frac{\text{número de animales en el criadero} \times \text{peso medio de cada animal (kg)} \times 100}{\text{consumo total de agua del criadero el día anterior (litros)}}$$

## 9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El tapón del envase de 1 litro puede ser utilizado como instrumento de medida. Si éste se llena totalmente proporciona un volumen de 50 ml. En el envase de 250 ml se suministra un medidor graduado adicional situado sobre el tapón. La línea de medida indica el volumen suministrado.

El agua de bebida medicada deberá prepararse cada día.

No utilizar otra fuente de agua de bebida durante el período de tratamiento.

No añadir cloro, por ejemplo, de uso en cloraciones de agua, o peróxido de hidrógeno al agua de bebida utilizada con este producto.

A concentraciones en agua del 0,03% (=300 ml en 1000 litros) o superiores, la palatabilidad en pavos puede verse afectada.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Carne (pollos y pavos): 24 horas

No debe usarse en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Proteger de la luz.

No congelar.

Período de validez después de abierto el envase: 1 mes

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, después de “CAD”.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

No debe usarse en aves que estén incubando y/o en las cuatro semanas anteriores al comienzo del periodo de incubación.

La utilización masiva de un único tipo de antibióticos puede conducir a la inducción de resistencias en una población bacteriana. El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deberán evitar todo tipo de contacto con el producto. Para evitar la irritación de los ojos y/o la piel, utilizar guantes y mascarillas protectoras cuando se maneje el producto.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Únicamente para uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Dicural solución oral es una solución acuosa de color amarillo claro que se presenta en frascos de plástico blanco con tapón de rosca conteniendo 250 ó 1000 ml de solución oral. Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

**PROSPECTO PARA  
Dicural comprimidos recubiertos para perros**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y, DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

**Titular de la autorización de comercialización:**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**Fabricante que libera el lote:**

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

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dicural 15 mg comprimidos recubiertos para perros  
Dicural 50 mg comprimidos recubiertos para perros  
Dicural 100 mg comprimidos recubiertos para perros  
Dicural 150 mg comprimidos recubiertos para perros

**3. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada comprimido contiene:

Dicural 15 mg	difloxacina (como hidrocloreuro)	15 mg
Dicural 50 mg	difloxacina (como hidrocloreuro)	50 mg
Dicural 100 mg	difloxacina (como hidrocloreuro)	100 mg
Dicural 150 mg	difloxacina (como hidrocloreuro)	150 mg

**4. INDICACIONES**

Dicural comprimidos recubiertos está indicado para las siguientes condiciones clínicas en los perros:

- Infecciones agudas no complicadas del tracto urinario causadas por *Escherichia coli* o *Staphylococcus spp.*
- Pioderma superficial causadas por *Staphylococcus intermedius*.

Dicural comprimidos recubiertos sólo debe ser usado en base a resultados de ensayos de susceptibilidad.

## 5. CONTRAINDICACIONES

Igual que para el resto de quinolonas, la difloxacina no debe usarse durante la fase de crecimiento rápido debido a posibles efectos adversos sobre el cartílago articular de las articulaciones que soportan el peso del animal; es decir, no debe usarse en perros de razas pequeñas o medianas hasta los 8 meses de vida, en perros de razas grandes hasta 1 año de edad, y en perros de razas gigantes hasta los 18 meses de edad.

No utilizar en perros epilépticos.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se observaron reacciones adversas en perros tratados con difloxacina. Las reacciones observadas fueron inapetencia, emesis, diarrea e irritación anal. Dichas reacciones adversas resultaron autolimitantes durante uno o dos días y no precisaron tratamiento adicional.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Perros

## 8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de difloxacina es 5,0 mg/kg de peso vivo al día. Dicural comprimidos recubiertos deberá administrarse una vez al día durante al menos 5 días. La pioderma superficial podrá requerir un tratamiento de hasta un máximo de 21 días. Los comprimidos deberán administrarse durante como mínimo 2 días más después de la desaparición de los signos clínicos.

Deberá reevaluarse la terapia si no se aprecia mejoría a los 5 ó 10 días en caso de pioderma superficial.

	<b>Peso vivo (kg)</b>	<b>Dicural 15 mg</b>	<b>Dicural 50 mg</b>	<b>Dicural 100 mg</b>	<b>Dicural 150 mg</b>
Pequeña	0 - 3 4 - 6	1 2			
Mediana	7 - 10 11 - 20 21 - 30	(3)	1 2 3	(1)	(1)
Grande	31 - 40 41 - 60			2 3	(2)

Vía oral.

## **9. INDICACIONES PARA UNA ADMINISTRACIÓN CORRECTA**

### **10. TIEMPO DE ESPERA**

No se aplica.

### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en lugar seco.  
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja, después de “CAD”

### **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deberán evitar todo contacto con el producto.  
No está recomendado el uso de difloxacin durante la gestación, lactancia o en machos reproductores.

La utilización masiva de un único tipo de antibióticos puede conducir a la inducción de resistencias en una población bacteriana. El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

## 15. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Dicural comprimidos recubiertos es un comprimido con un núcleo que contiene difloxacin hidrocloreto y una cubierta con sabor. Cada uno de los productos está disponible en envases de 10, 20 y 100 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

La difloxacin es una aril-fluoroquinolona con un amplio espectro de actividad antimicrobiana. La difloxacin puede ser bactericida contra muchos microorganismos Gram-negativos y una seleccin de microorganismos Gram-positivos.

Las fluoroquinolonas ejercen su efecto antibacteriano contra los microorganismos en su fase de replicacin y fase latente. La difloxacin actúa principalmente a travs de la inhibicin de la ADN-girasa bacteriana.

En estudios *in vitro*, se ha demostrado que son sensibles a la difloxacin los siguientes organismos:

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

Se observó susceptibilidad intermedia en los siguientes organismos :

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

Tras la administracin oral a perros de una dosis (un comprimido no recubierto) de 5 mg/kg de peso vivo, la difloxacin alcanzó una concentracin plasmática máxima media de 1,8 µg/ml en aproximadamente 3 horas. Se absorbió aproximadamente el 95% de la dosis oral. La semivida de eliminacin en promedio fue de 9,3 horas.

El tratamiento oral diario prolongado durante 180 días a una dosis de 5 mg/kg de peso vivo no afectó a la cinética de la difloxacin, ni por acumulacin ni por un aumento del metabolismo del fármaco.

Pueden solicitar más informacin sobre este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorizacin de comercializacin.

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

**PROSPECTO PARA**  
**Dicural 50 mg/ml, solución inyectable para bovino y perros.**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

**Titular de la autorización de comercialización:**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**Fabricante que libera el lote:**

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

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dicural 50 mg/ml solución inyectable para bovino y perros.

**3. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

**Principio activo**

Difloxacin (como hidrocloreuro) 50 mg/ml

**Excipientes**

Alcohol bencílico 50 mg/ml

**4. INDICACIÓN(ES)**

**Bovino:** Tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina (fiebre del transporte, neumonía del ternero) causada por infección simple o mixta por *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* y/o *Mycoplasma spp.*

**Perros:** Tratamiento de:

- Infecciones agudas de las vías urinarias no complicadas causadas por *Escherichia coli* o *Staphylococcus spp*
- Pioderma superficial causada por *Staphylococcus intermedius*.

**5. CONTRAINDICACIONES**

**Bovino:**

Ninguna.

**Perros:**

Igual que para el resto de quinolonas, la difloxacina no debe usarse en perros durante la fase de crecimiento rápido debido a posibles efectos adversos sobre el cartílago articular de las articulaciones que soportan el peso del animal; es decir, no debe usarse en perros de razas de tamaño pequeño o mediano hasta los 8 meses de vida, en perros de razas de tamaño grande hasta 1 año de edad, o en perros de razas de tamaño gigante hasta los 18 meses de edad.

No debe usarse en perros epilépticos.

**6. REACCIONES ADVERSAS****Bovino:**

Los estudios de seguridad en la especie de destino indican que la administración subcutánea en general se tolera bien. Puede producirse una inflamación transitoria en el punto de inoculación después de la administración.

**Perros:**

Los estudios de seguridad efectuados en la especie de destino indican que la administración subcutánea en general fue bien tolerada. Se ha observado prurito y/o inflamación local y ocasionalmente una ligera reacción de dolor en el punto de inoculación. En general, el prurito desaparece en pocos minutos y la inflamación local en pocos días.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

**7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO**

Bovino (terneros y bovino joven)

Perros

**8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

**Bovino:**

La dosis recomendada es de 2,5 mg difloxacina/kg peso vivo/día durante 3 días (es decir, 5 ml/100 kg peso vivo/día) Si después de 3 días no existe suficiente mejoría, el tratamiento puede continuarse durante otros 2 días. Para las enfermedades respiratorias complicadas, la dosis se puede doblar a 5 mg/kg de peso vivo/día.

**Perros:**

La dosis recomendada es de 5,0 mg difloxacina/kg peso vivo en una única inyección. El tratamiento debe continuarse con Dicural comprimidos recubiertos (leer el prospecto de este producto).

**9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

En bovino, el volumen inyectado en cada punto de inyección no debe exceder los 7 ml. Cada día debe utilizarse un nuevo punto de inyección.

En **perros**, el volumen administrado por punto de inyección no debe exceder los 5 ml.

En ausencia de estudios de incompatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

**Bovino:** Carne: 46 días

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar.

Conservar en el embalaje exterior

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, después de “CAD”

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

La utilización masiva de un único tipo de antibióticos puede conducir a la inducción de resistencias en una población bacteriana. El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia

El empleo de fluoroquinolonas en combinación con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) puede causar convulsiones.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deberán evitar todo contacto con el producto.

### **Sobredosificación**

#### **Bovino:**

En bovino, a dosis muy elevadas, pueden producirse reacciones adversas en el sistema nervioso (ataxia, inestabilidad, temblores, temores, convulsiones, etc.). La sobredosificación también puede provocar edema e inflamación en la articulación de la rodilla.

**Perros:**

En perros, la administración oral de difloxacin a dosis hasta 5 veces la dosis recomendada durante 30 días no produjo ninguna reacción adversa.

En otro estudio, los perros tratados con difloxacin por vía oral con dosis 10 veces superiores a la dosis recomendada durante 10 días, mostraron ocasionalmente reacciones adversas leves, tales como una decoloración anaranjado-amarillenta de las heces, emesis e hipersalivación.

No se conocen antídotos específicos para la difloxacin (ni para otras quinolonas), por lo tanto, en caso de sobredosificación deberá aplicarse un tratamiento sintomático.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Únicamente para uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Dicural 50 mg/ml solución inyectable para bovino y perros está disponible en las siguientes presentaciones:

Perros: vial de 50 ml

Bovino: 50, 100 y 250 ml

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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