ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

Medicinal product no longer authorised

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 100mg/ml soluzzjoni orali għal flieles u d-dundjani

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva :

Difloxacin (bħala hydrochloride)	100 mg

Sustanzi mhux attivi

Benzyl alcohol	100 mg

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali safranija, ċara.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Flieles (tas-simna jew dawk miżmuma għar-razza)
Dundjani (dundjani żgħar sa 2 kg piż korporali)

4. Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Fi flieles u dundjani: Dicural soluzzjoni orali huwa indikat għal trattament ta' infezzjonijiet kroniċi respiratorji kkawżati minn razez sensittivi ta' *Eschericia coli* u *Mycoplasma gallisepticum*.

Fid-dundjani: Dicural soluzzjoni orali huwa indikat ukoll għal trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Billi ma sarux studji fi tjur li kienu jzappu klinikament, Dicural m'għandux jintuża fi tjur li għandhom saqajhom dgħajfa jew fi tjur li jbatu minn osteoporożi.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali
Meta wieħed joqgħod fuq klassi waħda ta' antibijotiċi, jista' joħloq reżistenza f'xi popolazzjoni ta' bakterja. Huwa prudenti li żżomm il-fluoroquinolones biss għal sitwazzjonijiet fejn antibijotiċi oħra ma ħadmux jew mhux mistenni li jkunu effettivi daqs kemm mixtieq.

Medicinal product no longer authorised

Il-politika lokali u uffiċjali kontra l-mikrobi għandha titieħed f'konsiderazzjoni meta l-prodott jiġi wżat.

Meta possibli, fluoroquinolones għandhom jintużaw biss wara testijiet ta' suxxettibilità.

L-użu tal-prodott b'mod differenti mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza ta' batterja reżistenti għall-fluoroquinolones u jista' jnaqqas l-effettività ta' kura b'quinolones oħra minħabba l-potenzjal ta' *cross resistance*.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Nies li għandhom sensittività eċċessiva magħrufa għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

Sabiex tevita irritazzjoni lil ġilda u/jew lil għajnejk, uża ingwanti u maskra sabiex tipproteġi wiċċek meta tuża dan il-prodott.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn li hu magħruf

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd

Tużax fi tjur fi żmien il-bajd, u/jew fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdew ibidu.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Xejn li hu magħruf

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Dicural soluzzjoni orali ghandu jiġi amministrat kuljum ma l-ilma tax-xorb, f'konċentrazzjoni tali li d-doża tkun ta' 10mg / kg piż. Il-medikazzjoni għandha titkompla għal ħamest ijiem.

Meta tieħu kont tal-ammont ta' Difloxacin fis-soluzzjoni orali (10% w/v), wieħed għandu jagħmel il-kalkulazzjoni li ġejja sabiex jiddetermina il-volum (ml) li għandu jżid ma kull elf litru ta' ilma:

$$\frac{\text{Numru ta' annimali fil-maħżen} \times \text{piż medju ta' kull annimal individwali (kg)} \times 100}{\text{Konsum totali ta' ilma fil-maħżen il-ġurnata ta' qabel (litri)}}$$

L-ilma tax-xorb immedikat għandu jkun ippreparat frisk kuljum.

Waqt li qed tagħti l-ilma mmedikat, m'għandu jkun hemm l-ebda sors ieħor ta' ilma.

F'konċentrazzjonijiet fl-ilma ta' 0.03% (= 300ml f'1000 litru) jew aktar, it-togħma tista' taffetwa lid-dundjani.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Studji dwar il-ħarsien tas-saħħa fil-flieles u d-dundjani, urew li meta ġie amministrat fl-ilma tax-xorb f'doża ta' 30mg /kg (flieles) jew 22mg/kg (dundjani) għal tliet darbiet iż-żmien rakkomandat (għal 15 il-ġurnata wara xulxin), Difloxacin hydrochloride deher li ma kienx ta' ħsara għat-tjur.

Medicinal product no longer authorised

4.11 Perjodu ta' Tiżmin

Laħam u Interjur (flieles u dundjani) : 24 siegħa

Mhux permess li jintuża fi tjur tal-bajd li qed jipproduċu bajd għall-konsum tal-bniedem.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Grupp Farmako-terapewtiku: sustanza anti-infettiva ġenerali għal użu sistemiku, sustanza antibatterika għal użu sistemiku, antibatteriku tal-klassi *Quinolone*

Kodiċi ATĊ veterinarja: QJ01MA94

Il-fluoroquinolones għandhom effett antibatteriku kemm kontra mikro-organizmi li jirreplikaw kif ukoll dawk li ma jirreplikawx. Il-hydrochloride ta' Difloxacin joqtol il-mikrobi billi jinibixxi l-attivita ta' *DNA gyrase* tal-bakterja.

Ġie muri li razez ta' *Eschericia coli, Pasteurella multocida, Mycoplasma gallisepticum*, iżolati minn flieles tas-simna jew dundjani kienu kollha sensittivi għal Difloxacin.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Difloxacin huwa assorbit malajr wara li jittieħed mill-ħalq u jilħaq stadju stabbli fil-plażma ftit siegħat wara l-bidu tal-medikazzjoni. Difloxacin jitqassam sew fil-ġisem kollu kif kien muri bil-proporzjon li jinstab fit-tessuti u fil-plażma. Konċentrazzjonijiet ta' Difloxacin daqs jew akbar mill-MIC għal patoġeni relevanti, intlaħqu fit-tessuti relevanti kollha u baqgħu għolja matul iż-żmien ta' medikazzjoni.

<u>Flieles</u>**:**
Fit-tiġieġ, Difloxacin huwa assorbit kważi kollu wara li jiġi amministrat mill-ħalq (bejn wieħed u ieħor 96%). Jitqassam tajjeb fil-ġisem (V_d = 4.7 ltr/kg) u għandu *terminal half-life* fil-plażma ta' madwar 7 siegħat. Wara li Dicural soluzzjoni orali tingħata kontinwament mill-ħalq bir-rata ta' 10mg /kg/ġurnata għal ħamest ijiem wara xulxin, il-medja tal-livell stabbli ta' Difloxacin bħala konċentrazzjonijiet fil-plażma kienu ta' madwar 200ng/ml. Il-proporzjon ta' tessut għal plażma kien ivarja minn 0.6 (xaħam taż-żaqq), 2.4 (pulmun), 4.5 (muskoli) għal 14.1 (fwied).

<u>Dundjani</u>**:**
Fid-dundjani, il-biodisponibiltà ta' Difloxacin meta jingħata mill-ħalq hi moderata (madwar 58%). Difloxacin jitqassam tajjeb ħafna fil-ġisem (V_d = 9.9 l/kg) u għandu *elimination half-life* fil-plażma ta' madwar 7 siegħat. Wara li Dicural soluzzjoni orali tingħata kontinwament mill-ħalq bir-rata ta' 10mg /kg/ġurnata għal ħamest ijiem wara xulxin, il-medja tal-livell stabbli ta' Difloxacin bħala konċentrazzjonijiet fil-plażma kienu ta' madwar 60 ng/ml. Il-proporzjon ta' tessut għal plażma kien ivarja minn 2.5 (xaħam taż-żaqq), 3.7 (muskoli), 4.8 (pulmun) għal 36.5 (fwied).

Fiż-żewġ speċi, Difloxacin jista' jkun ikkonjugat (glukuronat jew sulfatizzat), desmetilizzat f'sarafloxaċin jew ossidat f' N-ossidu ta' Difloxacin. Il-metaboliti ewlenin huma konjugati idrolisabbli ta'Difloxacin, il-metaboliti l-oħra huma proporzjonalment ftit.

Medicinal product no longer authorised

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Edetic acid
Potassium hydroxide
Propylene glycol
Benzyl alcohol
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

M'għandhux jiżdied klorin, per eżempju mill-użu ta' apparat ta' klorinazzjoni, jew hydrogen peroxide, mal-ilma tax-xorb użat ma' dan il-prodott.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jibqa' tajjeb kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Ilma mmedikat għandu jiġi ppreparat frisk kuljum.
Perjodu ta' ħażna wara li jinfetaħ il-kontenitur: xahar

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperaturi ogħla minn 25°Ċ. Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl..

6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

Fliexken tal-HDPE bojod, b'tapp bil-kamin li fihom 250ml jew litru ta' Dicural soluzzjoni orali.
It-tapp bil-kamin fil-flixkun tal-litru jista' jintuża biex tkejjel bih. Jekk timlieh sax-xfar, tkun imlejt 50ml. Għal flixkun tal-250ml, hemm kejl separat fuq it-tapp tal-kamin. Is-sinjali tal-kejl juru il-volum li tkun imlejt.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/97/003/001-003

Medicinal product no longer authorised

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

15.01.2008

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA U / JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

Medicinal product no longer authorised

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 15 mg pilloli miksija għal klieb
Dicural 50 mg pilloli miksija għal klieb
Dicural 100 mg pilloli miksija għal klieb
Dicural 150 mg pilloli miksija għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi Attiv/i :

Kull pillola fiha:

Dicural 15 mg	difloxacin (bħala hydrochloride)	15mg
Dicural 50 mg	difloxacin (bħala hydrochloride)	50mg
Dicural 100 mg	difloxacin (bħala hydrochloride)	100mg
Dicural 150 mg	difloxacin (bħala hydrochloride)	150mg

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksija, kannella fl-isfar, ibbuzzati fuq iż-żewġ naħat.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għall-kura ta':
- Infezzjonijiet akuti u bla kumplikazzjonijiet fis-sistema tal-urina, ikkawżati minn speċi suxxettibbli ta' *Eschericia coli* jew *Staphylococcus spp.*
- Infezzjoni superfiċjali (pijoderma) ikkawżata minn *Staphylococcus intermedius*

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Bħal fil-każ ta' quinolones oħra, minħabba l-possibilita ta' effetti mhux mixtieqa fuq il-qarquċa artikulari ta' ġogi li jerfgħu il-piż, Difloxacin m'għandux jintuża waqt il-fażi ta' tkabbir mgħaġġel. Fi kliem ieħor tużax fi klieb ta' razza żgħira jew meżżana li għandhom jew se jagħlqu t-tmien xhur, razez kbar sa sena u f'razez ta' klieb ġganti sa 18 il-xahar.

Tużax fi klieb li jtihom aċċessjonijiet

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

M'hemm xejn magħruf

Medicinal product no longer authorised

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Meta wieħed joqgħod fuq klassi waħda ta' antibijotiċi, jista' joħloq reżistenza f'xi popolazzjoni ta' bakterja. Huwa prudenti li żżomm il-fluoroquinolones biss għal sitwazzjonijiet fejn antibijotiċi oħra ma ħadmux jew mhux mistenni li jkunu effettivi daqs kemm mixtieq.

Il-politika lokali u uffiċjali kontra l-mikrobi għandha titieħed f'konsiderazzjoni meta l-prodott jiġi wżat.

Meta possibli, fluoroquinolones għandhom jintużaw biss wara testijiet ta' suxxettibilità.

L-użu tal-prodott b'mod differenti mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza ta' batterja reżistenti għall-fluoroquinolones u jista' jnaqqas l-effettività ta' kura b'quinolones oħra minħabba l-potenzjal ta' *cross resistance*.
Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Nies għandhom sensittività eċċessiva magħrufa għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Effetti mhux mixtieqa kienu rari fil-klieb ikkurati b'Difloxacin. Ir-reazzjonijiet osservati kienu nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, u irritazzjoni fil-warrani. Dawn l-effetti mhux mixtieqa kienu temporanji u damu minn ġurnata sa tnejn mingħajr il-ħtieġa ta' aktar kura.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd

Is-sigurtà riproduttiva tal-prodott mediċinali veterinarju ġie evalwat biss f'annimali fil-laboratorju, għalhekk l-użu ta' Difloxacin fi klieb tqal jew ireddgħu, jew klieb irġiel miżmuma għar-razza mhux rakkomandat

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

L-użu ta' fluoroquinolones flimkien ma' mediċini ant-infjammatorji li mhumiex sterojdi (NSAIDS) jista' jikkawża aċċessjonijiet

Sustanzi antiaċidi jistgħu jinterferixxu milli s-sustanza tiġi assorbita mill-istonku.

Nitrofurantoin jista' jnaqqas l-effikaċja ta' quinolones jekk jintużaw flimkien waqt infezzjonijiet tal-passaġġ tal-urina

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Id-doża rakkomandata ta' difloxacin hija ta' 5mg/kg piż tal-ġisem kuljum. Dicural, pilloli miksija, għandu jingħata darba kuljum għal mill-anqas ħamest ijiem. Pijoderma superfiċjali jista jkollha bżonn trattament sa massimu ta' 21 ġurnata. Il-pilloli għandhom jiġu amministrati tal-anqas għal jumejn wara li jmorru s-sintomi. It-trattament għandu jerġa jiġi kkunsidrat jekk l-ebda progress ma jsir fi żmien 5 t'ijiem jew 10 t'ijiem fil-każ ta' pijoderma superficjali.

Medicinal product no longer authorised

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Klieb li huma kkurati b' Difloxacin (bħala hydrochloride) mill-ħalq, għal 10 darbiet id-doża rakkomandata għal 10 t'ijiem, okkażjonalment urew reazzjonijiet ħfief ta' tibdil fil-kulur tal-ħmieġ, rimettar u tbeżlieq żejjed.

Tibdil ħistopatoloġiku kien innutat fil-qarquċa artikulari tal-ġogi li jġorru l-piż fi klieb tal-beagle żgħar (tliet xhur u nofs) wara amministrazzjoni orali ta' Difloxacin f'dożi aktar minn 5 mg / kg/ kuljum (bħala hydrochloride) għal disgħin jum.

M'hemm l-ebda antidot għal Difloxacin (jew quinolones oħra), għaldaqstant, f'każ ta' doża eċċessiva, għandu jingħata trattament simptomatiku.

4.11 Perjodu ta' Tiżmin

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: sustanza anti-infettiva ġenerali għal użu sistemiku, sustanza antibatterika għal użu sistemiku, antibatteriku tal-klassi *Quinolone*

Kodiċi ATĊ veterinarja: QJ01MA94
Difloxacin huwa aryl-fluroquinolone bi spettru wiesgħa ta' attività antibatterika. Difloxacin jista' joqtol ħafna mikro-organiżmi Gram-negative u għażla silettiva ta' organiżmi Gram-pożittivi

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Il-fluoroquinolones għandhom effett antibatteriku kemm kontra mikro-organizmi li jirreplikaw kif ukoll dawk li m'humiex attivi. Difloxacin joqtol il-mikrobi primarjament billi jinibixxi l-attivita ta' *DNA gyrase* tal-bakterja.

Dawn l-organiżmi kienu suxxettibbli għal Difloxacin *in vitro*:

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

Dawn l-organiżmi nstabu li kellhom suxxettibilita intermedja:

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

5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Wara doża mill-ħalq, (pillola) ta' 5mg/kg piż fi klieb, Difloxacin laħaq il-medja tal-ogħla livelli fil-plażma ta' 1.8 mikrogrammi /ml f'madwar tlett siegħat. Bejn wieħed u ieħor 95% tad-doża li ngħatat mill-ħalq kienet assorbita. Il-medja tal-*half-life* tal-eliminazzjoni kienet 9.3 siegħat.

Trattament mill-ħalq fit-tul, għal aktar minn 180 ġurnata b'doża ta' 5mg /kg piż ma nfluwenzax il-movimenti ta' Difloxacin la bħala akkumulazzjoni u lanqas bħala żieda fir-rata ta' metaboliżmu.

Medicinal product no longer authorised

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodium starch glycollate

Microcrystalline cellulose
Magnesium stearate
Colloidal silicon dioxide
Sodium lauryl sulphate
Lactose
Sodium croscarmellose
Micronised brewer's yeast
Aromatic liver flavour

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux Applikabbli

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jibqa' tajjeb kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperaturi ogħla minn 25°Ċ. Aħżen f'post xott.

6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

Strixxa magħmula mill-PVC/aluminjum li fiha 10 pilloli. Kaxxi tal-kartun li fihom 1, 2 jew 10 strixxi.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/97/003/004-015

Medicinal product no longer authorised

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

15.01.2008

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA U / JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

Medicinal product no longer authorised

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 50mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u klieb.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi Attiva:
Difloxacin (bħala hydrochloride) 50 mg/ml

Sustanza mhux attiva:

Benzyl alcohol 50 mg/ml

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni safranija, ċara.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar (għoġġiela u erieħ)
Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Fil-<u>baqar:</u> Dicural 50 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni hija indikata għal trattament tal-marda respiratorja bovina (deni ta' waqt it-tbaħħir, pnewmonja fl-għoġġiela) ikkawżata minn mikrobu wieħed jew ħafna tipi bħal *Pasteurella haemolitica, Pateurella multocida*, u / jew *Mycoplasma intermedius*.

Fil-<u>klieb:</u> Dicural 50 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni hija indikata għal trattament ta':
- Infezzjonijiet akuti u bla kumplikazzjonijiet fis-sistema tal-urina, ikkawżati minn speċi suxxettibbli ta' *Eschericia coli* jew *Staphylococcus spp.*
- Infezzjoni pijoderma superfiċjali kkawżata minn *Staphylococcus intermedius.*

4.2 Kontra indikazzjonijiet

<u>Baqar</u>:
Xejn

<u>Klieb</u>
Bħal fil-każ ta' quinolones oħra, minħabba l-possibilita ta' effetti mhux mixtieqa fuq il-qarquċa artikulari ta' ġogi li jerfgħu il-piż, Difloxacin m'għandux jintuża waqt il-fażi ta' tkabbir mgħaġġel. Għalhekk, tużax fi klieb ta' razza żgħira jew meżżana li għandhom jew sa tmien xhur, razez kbar sa sena u f'razez ta' klieb ġganti sa 18 il-xahar.

Tużax fi klieb li jtihom aċċessjonijiet

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn

Medicinal product no longer authorised

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali
Meta wieħed joqgħod fuq klassi waħda ta' antibijotiċi, jista' joħloq reżistenza f'xi popolazzjoni ta' bakterja. Huwa prudenti li żżomm il-fluoroquinolones biss għal sitwazzjonijiet fejn antibijotiċi oħra ma ħadmux jew mhux mistenni li jkunu effettivi daqs kemm mixtieq.

Il-politika lokali u uffiċjali kontra l-mikrobi għandha titieħed f'konsiderazzjoni meta l-prodott jiġi wżat.

Meta possibli, fluoroquinolones għandhom jintużaw biss wara testijiet ta' suxxettibilità.

L-użu tal-prodott b'mod differenti mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza ta' batterja reżistenti għall-fluoroquinolones u jista' jnaqqas l-effettività ta' kura b'quinolones oħra minħabba l-potenzjal ta' *cross resistance*.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali
Nies li għandhom sensittività eċċessiva magħrufa għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

<u>Baqar</u>:
Fi studji fuq annimali li l-prodott hu indikat għalihom, amministrazzjoni taħt il-ġilda kien ġeneralment ittollerat tajjeb. Tista' tfiġġ nefħa temporanja fis-sit tal-injezzjoni

<u>Klieb</u>:
Fi studji fuq annimali li l-prodott hu indikat għalihom, amministrazzjoni taħt il-ġilda kien ġeneralment ittollerat tajjeb. Tnixxija u / jew nefħiet, u okkażjonalment reazzjonijiet ta' ftit uġigħ waqt l-injezzjoni kienu osservati. Ġeneralment it-tnixxija titlaq fi ftit minuti u n-nefħa lokali wara ftit ġranet.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd

Il-ħarsien tas-saħħa tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex stabbilit waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

L-użu ta' fluoroquinolones jista' joħloq aċċessjonijiet jek jingħata ma *NSAIDS*.

Jista' jkun hemm antagoniżmu ma *nitrofurantoin*.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-ġilda

<u>Baqar</u>:
Id-doża rakkomandata hija 2.5 mg Difloxacin/kg piż tal-ġisem kuljum għal tliet ijiem (ie. 5 ml/kg piż tal-ġisem) Jekk m'hemmx progress suffiċjenti wara tliet ijiem, it-trattament jista' jitkompla għal jumejn oħra.

Għal mard respiratorju kkumplikat id-doża tista' tiġi rdoppjata għal 5 mg/kg piż tal-ġisem kuljum.
Il-volum injettat f'kull lok ta' injezzjoni fil-baqar m'għandux ikun aktar minn 7 ml. Għandu jintuża lok għall-injezzjoni ġdid kuljum.

Medicinal product no longer authorised

Klieb:
Id-doża rakkomandata hija injezzjoni waħda ta' 5.0 mg Difloxacin /kg piż tal-ġisem. It-trattamnet għandu jitkompla b'Difloxacin pilloli miksija (ara l-SPC).
Il-volum injettat f'kull lok ta' injezzjoni fil-klieb m'għandux ikun aktar minn 5 ml.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Baqar:
F'dożi għolja ħafna, effetti mhux mixtieqa fuq is-sistema nervuża (sturdament, tbandil, tregħid, taqlib, etc.) jistgħu jiġru fil-baqar. Doża eċċessiva tista' toħloq edima u nefħa fl-irkupptejn.

Klieb:
L-amministrazzjoni mill-ħalq ta' Difloxacin sa 5 darbiet id-doza rakkomandata għal 30 gurnata ma rrizultat fl-ebda effetti mhux mixtieqa.

Fi studju ieħor, klieb ittrattati mill-ħalq b'Difloxacin b'10 darbiet id-doza rakkomandata għal 10 ijiem okkazjonalment urew effetti mhux mixtieqa moderati bħal kulur oranġjo/isfar fil-ħmieġ, rimettar u ipersalivazzjoni.

Mhumiex magħrufa antidoti speċifiċi għal Difloxacin (jew quinolones oħra), għalhekk f'każ ta' doża eċċessiva, għandu jingħata trattament simptomatiku.

4.11 Perjodu ta' Tiżmin

Baqar:
Laħam u Interjur: 46 ġurnata

Klieb:
Mhux applikabbli

5 KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Tagħrif Farmakodinamiku

Grupp Farmako-terapewtiku: sustanza anti-infettiva ġenerali għal użu sistemiku, sustanza antibatterika għal użu sistemiku, antibatteriku tal-klassi *Quinolone*

Kodiċi ATĊ veterinarja: QJ01MA94

Il-fluoroquinolones għandhom effett antibatteriku kemm kontra mikro-organizmi li jirreplikaw kif ukoll dawk li m'humiex attivi. Difloxacin joqtol il-mikrobi primarjament billi jinibixxi l-attivita ta' *DNA gyrase* tal-bakterja.

Dawn l-organiżmi kienu suxxettibbli għal Difloxacin in vitro:

Pasteurella spp.
Mycoplasma spp
Eschericia coli
Staphylococcus intermedius

Dawn l-organiżmi nstabu li kellhom suxxettibilita intermedja:

Staphylococcus spp.

Medicinal product no longer authorised

Tista' tiżviluppa reżistenza kontra l-quinolones b'mutazzjoni tal-*gyrase gene* tal-mikrobi u permezz ta'tibdil fil-permebilita taċ-ċelloli għal quinolones.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Baqar:
Wara amministrazzjoni taħt il-ġilda, Difloxacin laħaq il-medja tal-ogħla livelli fil-plażma ta' 1.7 mikrogrammi /ml sitt siegħat wara. Wara titqiba taħt il-ġilda, il-biodisponibiltà hija ta' 88% u l-volum ta' distribuzzjoni hu ta' 2.5 l/kg.
Difloxacin hu l-akbar komponent fil-ħmieġ u t-tessut. Fl-urina, fwied, xaħam u kliewi, il-metaboliti desmetil Difloxacin u N – ossidu ta' Difloxacin jinstabu fi kwantitajiet żgħar flimkien mal-komponent ewlieni (Difloxacin).
It-tneħħija ta' Difloxacin wara amministrazzjoni taħt il-ġilda għal baqar kienet ta' 229 ml/h/kg. Il-*half-life* fil-plażma kien ta' 7.7 siegħat. Il-parti l-kbira ta' Difloxacin (68 – 82%) kien imneħħi fil-ħmieġ. Parti minn Difloxacin (7 – 18%) kien imneħħi mill-urina.

Klieb :
Wara amministrazzjoni taħt il-ġilda, Difloxacin laħaq l-ogħla livelli fil-plażma ta' 1.4 – 1.9 mikrogrammi /ml fi 3.1 siegħat wara l-amministrazzjoni. Wara titqiba taħt il-ġilda, il- biodisponibiltà hija ta' 96% u l-volum ta' distribuzzjoni hu ta' 2.6 l/kg. Kien osservat *half-life* ta' 5.8 siegħat. Il-parti l-kbira ta' Difloxacin kien imneħħi fil-ħmieġ. Parti oħra kienet imneħħija mill-urina.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Inkompatibilitajiet Maġġuri

Ethanol
Benzyl alcohol
Propylene glycol
Arginine
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilita, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jibqa' tajjeb kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn

Perjodu ta' ħażna wara li jinfetah il-kontenitur: 28 ġurnata

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperaturi ogħla minn 25 °Ċ
Tiffriżax
Żomm il-kontenitur fil-pakkett ta' barra

6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

Klieb:
Kaxxa tal-kartun bi fjala tal-ħġieġ ta' 50 ml b'tapp tal-lastku u għatu ta' l-aluminjum

Medicinal product no longer authorised

Baqar:
Kaxxa tal-kartun bi fjala tal-ħġieġ ta' 50 ml, 100 ml jew 250 ml b'tapp tal-lastku u għatu ta' l-aluminjum

Mhux id-daqs sijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/97/003/016-018

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

15.01.2008

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA U / JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

Medicinal product no longer authorised

ANNESS II

A. SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV

D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Medicinal product no longer authorised

A. SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur(i) tas-sustanza(i) bioloġika(ċi) attiva(i)

Għat-tliet għamliet farmaċewtiċi:

Pfizer Olot, S.L.U.
Ctra. Camprodón, s/n°, Finca La Riba,
Vall de Bianya, 17813 Girona
Spanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Id-detentur ta' din l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ għandu jinforma lil Kummissjoni Ewropea dwar il-pjanijiet tal-kummerċ għal prodott mediċinali b'din id-deċiżjoni.

Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV

Mhux appklikabbli.

D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

li huma aċċettati b'mod konformi mar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u b'mod konformi ma' l-Artikolu 31 (3b) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993, kif emendati.

Medicinal product no longer authorised

Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċje ta' l-annimal	LRM	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn
Difloxacin	Difloxacin	Tjur[1]	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Muskolu Ġilda + xaħam Fwied Kliewi	M'għandux jintuża f'annimali li minnhom jittieħdu l-bajd għal konsum mill-bniedem
Difloxacin	Difloxacin	Ifrat[2]	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi	M'għandux jintuża f'annimali li minnhom jittieħed il-ħalib għal produzzjoni għal konsum mill-bniedem

Anness II tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90

Soluzzjoni orali:

Sustanzi farmakoloġikament attivai	Speċje ta' l-annimal	Dispożizzjonijiet oħrajn
Edetic acid[3]	L-ispeċji kollha li jipproduċu l-ikel	
Potassium Hydroxide[4]		
Propylene glycol[5]		
Benzyl alcohol[6]		Biex jintuża bħala sustanza mhux attiva
Hydrochloric acid[7]		Biex jintuża bħala sustanza mhix attiva

Soluzzjoni għall-injezzjoni:

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	Speċje ta' l-annimal	Dispożizzjonijiet oħrajn
Ethanol [8] Propylene glycol [9] Benzyl alcohol [10] Arginine [11]	L-ispeċji kollha li jipproduċu l-ikel	Biex jintuża bħala sustanza mhux attiva

1 OJ Nru. L 172 ta' 02.07.02
2 OJ Nru. L 172 ta' 02.07.02
3 OJ Nru. L 290 ta' 5.12.95
4 OJ Nru. L 272 ta' 25.10.96
5 OJ Nru. L 45 ta' 15.02.97
6 OJ Nru. L 143 ta' 27.06.95
7 OJ Nru. L 143 ta' 27.06.95
8 OJ Nru. L 143 ta' 26.06.95
9 OJ Nru. L 45 ta' 15.02.97
10 OJ Nru L 143 ta' 26.06.95
11 OJ Nru. L 240 ta' 10.09.99

Medicinal product no longer authorised

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

Medicinal product no longer authorised

A. TIKKETTA

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
DETTALJI LI GĦANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI
Dicural soluzzjoni orali
TIKKETTA TAL-KARTUNA – FLIXKUN 1 x 250 ML / FLIXKUN 1 X 1000 ML / 6 FLIEXKEN X 1000 ML
TIKKETTA TAL-FJALA Flixkun ta' 250 ml / flixkun ta' 1000 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 100mg/ml soluzzjoni orali għal flieles u d-dundjani

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Difloxacin (bħala hydrochloride)	100mg
Benzyl alcohol	100 mg/ml

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

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

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Flieles (tas-simna jew miżmuma għar-razza) u dundjani (dundjani żgħar li jiżnu sa 2 kg piż korporali).

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Fi flieles u dundjani, għal trattament ta' infezzjonijiet kroniċi respiratorji kkawżati minn strejns sensittivi ta' *Eschericia coli* u *Mycoplasma gallisepticum*.

Fid-dundjani biss - għal trattament ta' nfezzjonijiet ikkawżati minn *Pasteurella multocida*.

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-amministrazzjoni mill-ħalq fl-ilma tax-xorb.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

Medicinal product no longer authorised

8. ŻMIEN TA’ TIŻMIM

Żmien ta’ Tiżmim- Laħam u nterjur (sriedaq u dundjani) : 24 siegħa

Mhux permess biex jintuża fi tjur li qed ibidu u jipproduċu l-bajd għal konsum uman.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Nies li għandhom sensittività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott. Sabiex tevita irritazzjoni lil ġilda u/jew lil għajnejk, uża ingwanti u maskra sabiex tipproteġi wiċċek meta tuża dan il-prodott.

10. DATA TA’ SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ilma medikat għandu jkun ippreparat frisk kuljum.
Jekk tiftaħ uża fi żmien xahar.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura ’l fuq minn 25°Ċ. Ipproteġi mid-dawl. Tiffriżax.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR, JEKK IKUN IL-KAŻ

[Mhux meħtieġa fuq it-tikketta li tmiss mal-prodott]

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA’ L-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament ta’ l-annimali biss- għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL”

[Mhux meħtieġa fuq it-tikketta li tmiss mal-prodott]

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Medicinal product no longer authorised

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Sid l-Awtorizzazzjoni għal Kummerċ:
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMRU TA' L-AWTORIZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Dicural 15 mg pilloli miksija:
KARTUNA TA' 10 PILLOLI/ 20 PILLOLA / 100 PILLOLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 15 mg pilloli miksija għal klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Difloxacin (bħala hydrochloride) 15 mg

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksija

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 pilloli
20 pillola
100 pillola

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Jingħata mill-ħalq.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

[Mhux applikabbli.]

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Nies li għandhom sensittività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

Medicinal product no longer authorised

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°Ċ. Aħżen f'post xott.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament ta' l-annimali biss- għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMRU TA' L-AWTORIZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Dicural 50 mg Pilloli miksija
KARTUNA TA' 10 PILLOLI / 20 PILLOLA / 100 PILLOLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 50 mg pilloli miksija għal klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Difloxacin (bħala hydrochloride) 50 mg

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksija

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 pilloli
20 pillola
100 pillola

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Jittieħed mill-ħalq.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Nies li għandhom sensittività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

Medicinal product no longer authorised

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°Ċ. Aħżen f'post xott.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament ta' l-annimali biss- għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMRI TA' L-AWTORIZAZZJONI GĦALL-KUMMERĊ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Dicural 100 mg Pilloli miksija
KARTUNA TA' 10 PILLOLI / 20 PILLOLA / 100 PILLOLA

Medicinal product no longer authorised

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 100 mg pilloli miksija għal klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Difloxacin (bħala hydrochloride)   100 mg

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksija

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 pilloli
20 pillola
100 pillola

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Jittieħed mill-ħalq.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Nies li għandhom sensittività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°Ċ. Aħżen f'post xott.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' MEDIĊINA MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEĦOR, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament ta' l-annimali biss- għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMRU TA' L-AWTORIZAZZJONI GĦALL-KUMMERĊ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Dicural 150 mg Pilloli miksija
KARTUNA TA' 10 PILLOLI / 20 PILLOLA / 100 PILLOLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 150 mg pilloli miksija għal klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Difloxacin (bħala hydrochloride) 150 mg

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksija

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 pilloli
20 pillola
100 pillola

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Jittieħed mill-ħalq.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Nies li għandhom sensittività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

Medicinal product no longer authorised

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°Ċ. Aħżen f'post xott.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' MEDIĊINA MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEĦOR, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament ta' l-annimali biss- għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMRU TA' L-AWTORIZAZZJONI GĦALL-KUMMERĊ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW L-*ISTRIPS*
Dicural 15 mg pilloli miksija
Tikketta tal-blister

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 15 mg pilloli miksija għal klieb

Difloxacin

2. ISEM IS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited

3. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"

Għal trattament ta' l-annimali biss.

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW L-*ISTRIPS*
Dicural 50 mg pilloli miksija
Tikketta tal-blister

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 50 mg pilloli miksija għal klieb

Difloxacin

2. ISEM IS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited

3. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"

Għal trattament ta' l-annimali biss.

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW L-*ISTRIPS*
Dicural 100 mg pilloli miksija
Tikketta tal-blister

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 100 mg pilloli miksija għal klieb

Difloxacin

2. ISEM IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited

3. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"

Għal trattament ta' l-annimali biss.

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW L-*ISTRIPS*
Dicural 150 mg pilloli miksija
Tikketta tal-blister

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 150 mg pilloli miksija għal klieb

Difloxacin

2. ISEM IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited

3. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"

Għal trattament ta' l-annimali biss.

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Dicural 50 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u klieb
KARTUNA għal fjala ta' 50ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 50 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Difloxacin (bħala hydrochloride)	50 mg/ml
Benzyl alcohol	50 mg/ml

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġġiela u erieħ) u klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Baqar:
- Trattament tal-marda respiratorja bovina (deni ta' waqt it-tbaħħir, pnewmonja fl-għoġġiela) ikkawżati minn mikrobu wieħed jew ħafna tipi bħal *Pasteurella haemolitica, Pateurella multocida*, u/jew *Mycoplasma spp.*

Klieb:
Trattament ta':
- Infezzjonijiet akuti u bla kumplikazzjonijiet fis-sistema tal-urina, ikkawżati minn *Eschericia coli* jew *Staphylococcus spp.*
- Infezzjoni pijoderma superfiċjali kkawżata minn *Staphylococcus intermedius*

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu taħt il-ġilda.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

Medicinal product no longer authorised

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: **Baqar** - Laħam u interjur: 46 ġurnata.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Nies li għandhom sensittività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Jekk tiftaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°Ċ. Tiffriżax.
Żomm il-kontenitur fil-kaxxa ta' barra tiegħu.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament ta' l-annimali biss- għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMRU TA' L-AWTORIZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/97/003/016

Medicinal product no longer authorised

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR
Dicural 50 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u klieb
Tikketta għal fjala ta' 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 50 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u klieb.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Difloxacin (bħala hydrochloride) 50 mg /ml

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

50 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmin: **Baqar** – laħam u interjur 46 ġurnata.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi *{xahar/sena}*
Jekk tiftaħ uża fi żmien 28 ġurnata

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"

Għal trattament ta' l-annimali biss.

[In-Numru ta' l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ mhux meħtieġ fuq it-tikketta li tmiss mal-prodott]
EU/2/97/003/016

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI
Dicural 50 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar:
KARTUNA TA' BARRA għal fjala ta' 100 ml / fjala ta' 250 ml / TIKKETTA TAL-FJALA ta' fjala ta' 100 ml / fjala ta' 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 50 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Difloxacin (bħala hydrochloride)	50 mg/ml
Benzyl alcohol	50 mg/ml

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml - 250 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġġiela u erieħ)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament tal-marda respiratorja bovina (deni ta' waqt it-tbaħħir, pnewmonja fl-għoġġiela) ikkawzati minn mikrobu wieħed jew ħafna tipi bħal *Pasteurella haemolitica, Pateurella multocida*, u / jew *Mycoplasma spp.*

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Jingħata taħt il-ġilda.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett
[Spazju għandu jiġi provdut sabiex id-doża preskritta tiġi indikata fuq il-kartuna ta' barra]

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Laħam u nterjur, 46 ġurnata

Medicinal product no longer authorised

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Nies li għandhom sensittività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Jekk tiftaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura l-fuq minn 25°Ċ. Tiffriżax.
Żomm il-kontenitur fil-kaxxa ta' barra tiegħu.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR, JEKK IKUN IL-KAŻ

[Mhix meħtieġa fit-tikketta li tmiss mal-prodott]

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament ta' l-annimali biss.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

[Mhix meħtieġa fit-tikketta li tmiss mal-prodott]
Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMRU TA' L-AWTORIZAZZJONI GĦALL-KUMMERĊ

[Rakkomandat, imma mhux meħtieġ fit-tikketta li tmiss mal-prodott]
EU/2/97/003/017 – 100 ml
EU/2/97/003/018 – 250 ml

Medicinal product no longer authorised

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Medicinal product no longer authorised

B. FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

Medicinal product no longer authorised

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT GĦAL:
Dicural 100 mg/ml soluzzjoni orali għal flieles u dundjani

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JĦALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

<u>**Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ**</u>
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

<u>**Manifattur li jħalli l-konsenja tmur fis-suq**</u>
Pfizer Olot, S.L.U.
Ctra. Camprodón, s/n°, Finca La Riba,
Vall de Bianya, 17813 Girona
Spanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 100 mg/ml soluzzjoni orali għal flieles u d-dundjani

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva :

Difloxacin (bħala hydrochloride)	100mg

Sustanzi mhux attivi

Benzyl alcohol	100 mg

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Fi flieles u dundjani, Dicural soluzzjoni orali huwa indikat għal trattament ta' infezzjonijiet kroniċi respiratorji kkawżati minn strejns sensittivi ta' *Eschericia coli* u *Mycoplasma gallisepticum*.

Fid-dundjani Dicural soluzzjoni orali huwa indikat ukoll għal trattament ta' nfezzjonijiet ikkawżati minn *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fi tjur li fi żmien il-bajd.
Billi ma sarux studji fi tjur li kienu jzappu klinikament, Dicural m'għandux jintuża fi tjur li għandhom saqajhom dgħajfa jew fi tjur li jbatu minn osteoporożi

Medicinal product no longer authorised

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa it-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Flieles (tas-simna jew miżmuma għar-razza)
Dundjani (dundjani żgħar sa 2 kg piż tal-ġisem).

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Dicural soluzzjoni orali ghandu jiġi amministrat kuljum ma l-ilma tax-xorb, f'konċentrazzjoni tali li d-doża tkun ta' 10mg / kg piż. Il-medikazzjoni għandha tkompli għal ħamest ijiem

Għal amministrazzjoni mal-ilma tax-xorb.

Meta tieħu kont tal-ammont ta' Difloxacin fis-soluzzjoni orali (10% w/v), wieħed għandu jagħmel il-kalkulazzjoni li ġejja sabiex jiddetermina il-volum (ml) li għandu jżid ma kull elf litru ta' ilma:

$$\frac{\text{Numru ta' annimali fil-maħżen} \quad X \quad \text{piż medju ta' kull annimal individwali (kg)} \quad X \quad 100}{\text{Konsum totali ta' ilma fil-maħżen il-ġurnata ta' qabel (litri)}}$$

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

It-tapp bil-kamin fil-flixkun tal-litru jista' jintuża biex tkejjel bih. Jekk timlieh sax-xfar, tkun imlejt 50ml. Għal flixkun tal-250 ml, kejl separat qiegħed fuq it-tapp tal-kamin. Is-sinjali tal-kejl juru il-volum li tkun imlejt.

L-ilma tax-xorb immedikat għandu jkun ippreparat frisk kuljum.

Waqt li qed tagħti l-ilma mmedikat, m'għandu jkun hemm l-ebda sors ieħor ta' ilma.

M'għandhux jiżdied klorin, per eżempju mill-użu ta' apparat ta' klorinazzjoni, jew hydrogen peroxide, mal-ilma tax-xorb użat ma' dan il-prodott.

F'konċentrazzjonijiet fl-ilma ta' 0.03% (= 300ml f'1000 litru) jew aktar, it-togħma tista' taffetwa lid-dundjani.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u interjur (flieles u dundjani): 24 siegħa

Mhux permess li jintuża fi tjur tal-bajd li qed jipproduċu bajd għall-konsum tal-bniedem

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Medicinal product no longer authorised

Taħżinx f'temperaturi ogħla minn 25°Ċ.
Ipproteġi mid-dawl.
Tiffriżax.

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ: xahar
Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta wara Jiskadi

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Tużax fi tjur fi żmien il-bajd, u/jew fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdew ibidu.

Meta wieħed joqgħod fuq klassi waħda ta' antibijotiċi, jista' joħloq reżistenza f'xi popolazzjoni ta' bakterja. Huwa prudenti li żżomm il- fluoroquinolones biss għal sitwazzjonijiet fejn antibijotiċi oħra ma ħadmux jew mhux mistenni li jkunu effettivi daqs kemm mixtieq.

Il-politika lokali u uffiċjali kontra l-mikrobi għandha titieħed f'konsiderazzjoni meta l-prodott jiġi wżat.

Meta possibli, fluoroquinolones għandhom jintużaw biss wara testijiet ta' suxxettibilità.

L-użu tal-prodott b'mod differenti mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza ta' batterja reżistenti għall-fluoroquinolones u jista' jnaqqas l-effettività ta' kura b'quinolones oħra minħabba l-potenzjal ta' *cross resistance*.

Nies li għandhom sensittività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott. Sabiex tevita irritazzjoni lil ġilda u/jew lil għajnejk, uża ingwanti u maskra sabiex tipproteġi wiċċek meta tuża dan il-prodott.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

15. TAGĦRIF IEĦOR

Għal trattament ta' l-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

Dicural soluzzjoni orali hija soluzzjoni trasparenti safranija u hija ppreżentata fi fliexken bojod tal-plastik b'tapp tal-kamin li jkun fihom 250 jew 1000 ml tas-soluzzjoni orali. Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ.

Medicinal product no longer authorised

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

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

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

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

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

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

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

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

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

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

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

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

Medicinal product no longer authorised

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:

Pfizer Animal Health

Tel: +353 (0) 1 467 6500

Ìsland

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,

Tel: +39 06 3318 2933

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

Lietuva

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

Romania

Pfizer Romania SRL

Tel: + 0040 21 207 28 93

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,

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

Sverige

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Pfizer Ltd

Tel: +44 (0) 1304 616161

Medicinal product no longer authorised

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT GĦAL:

Dicural Pilloli miksija għal klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JĦALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Manifattur li jħalli l-konsenja tmur fis-suq:
Pfizer Olot, S.L.U.
Ctra. Camprodón, s/n°, Finca La Riba,
Vall de Bianya, 17813 Girona
Spanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 15 mg pilloli miksija għal klieb
Dicural 50 mg pilloli miksija għal klieb
Dicural 100 mg pilloli miksija għal klieb
Dicural 150 mg pilloli miksija għal klieb

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull pillola fiha:

Dicural 15 mg	difloxacin (bħala hydrochloride)	15 mg
Dicural 50 mg	difloxacin (bħala hydrochloride)	50 mg
Dicural 100 mg	difloxacin (bħala hydrochloride)	100 mg
Dicural 150 mg	difloxacin (bħala hydrochloride)	150 mg

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Dicural pilloli miksija huma ndikati għal dawn il-kundizzjonijiet kliniċi fil-klieb:

- Infezzjonijiet akuti u bla kumplikazzjonijiet fis-sistema ta' l-urina, ikkawżati minn speċi suxxettibbli ta' *Eschericia coli* jew *Staphylococcus spp.*
- Infezzjoni superfiċjali (pijoderma) ikkawżata minn *Staphylococcus intermedius.*

Dicural Pilloli Miksija għandhom jintużaw biss wara testijiet ta' suxxettibilita

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Bħal fil-każ ta' quinolones oħra, minħabba l-possibilita ta' effetti mhux mixtieqa fuq il-qarquċa artikulari ta'ġogi li jerfgħu il-piż, Difloxacin m'għandux jintuża waqt il-fażi ta' tkabbir mgħaġġel. Fi kliem ieħor tużax fi klieb ta' razza żgħira jew meżżana sa u jew jinkludi t-tmien xhur, razez kbar sa sena u f'razez ta' klieb ġganti sa 18 il-xahar.

Medicinal product no longer authorised

Tużax fi klieb li jtihom aċċessjonijiet

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Effetti mhux mixtieqa kienu rari fil-klieb ikkurati b'Difloxacin. Ir-reazzjonijiet osservati kienu inappettenza, rimettar, dijarea, u irritazzjoni fil-warrani. Dawn l-effetti mhux mixtieqa kienu temporanji u damu minn ġurnata sa tnejn mingħajr il-ħtieġa ta' aktar kura.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Id-doża rakkomandata ta' difloxacin hija ta' 5mg/kg piż tal-ġisem kuljum. Dicural pilloli miksija, għandu jingħata darba kuljum għal mill-anqas ħamest ijiem. Pijoderma superfiċjali jista jkollha bżonn trattament sa massimu ta' 21 ġurnata. Il-pilloli għandhom jiġu amministrati tal-anqas għal jumejn wara li jmorru s-sintomi. It-trattament għandu jerġa jiġi kkunsidrat jekk l-ebda progress ma jsir fi żmien 5 t'ijiem jew 10 t'ijiem fil-każ ta' pijoderma superficjali.

	Piż tal-ġisem (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Żgħir	0 – 3 4 - 6	1 2			
Meżżan	7 - 10 11 - 20 21 - 30	(3)	1 2 3		(1)
Kbir	31 - 40 41 - 60			2 3	(2)

Għal użu mill-ħalq

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

11. TAGĦRIF SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.
Taħżinx f'temperaturi ogħla minn 25°Ċ. Aħżen f'post xott.
Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-kartuna wara JIS.

Medicinal product no longer authorised

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Nies li għandhom sensittività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.
L-użu ta' Difloxacin fi klieb li huma tqal jew qed ireddgħu jew fi klieb maskili miżmuma għar-razza mhux rakkomandat.

Meta wieħed joqgħod fuq klassi waħda ta' antibijotiċi, jista' joħloq reżistenza f'xi popolazzjoni ta' bakterja. Huwa prudenti li żżomm il-fluoroquinolones biss għal sitwazzjonijiet fejn antibijotiċi oħra ma ħadmux jew mhux mistenni li jkunu effettivi daqs kemm mixtieq.

Il-politika lokali u uffiċjali kontra l-mikrobi għandha titieħed f'konsiderazzjoni meta l-prodott jiġi wżat.

Meta possibli, fluoroquinolones għandhom jintużaw biss wara testijiet ta' suxxettibilità.

L-użu tal-prodott b'mod differenti mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza ta' batterja reżistenti għall-fluoroquinolones u jista' jnaqqas l-effettività ta' kura b'quinolones oħra minħabba l-potenzjal ta' *cross resistance*.

Meta wieħed joqgħod fuq klassi waħda ta' antibijotiċi, jista' joħloq reżistenza f'xi popolazzjoni ta' bakterja. Huwa prudenti li żżomm il-*quinolones* biss f'sitwazzjonijiet fejn antibijotiċi oħra ma ħadmux jew mhux mistenni li jkunu effettivi daqs kemm mixtieq.

13. TAGĦRIF DWAR RIMI TA' MEDIĊINA MHUX UŻATA JEW MATERJAL ĦAŻIN IEHOR, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/

15. TAGĦRIF IEHOR

Għal trattament tal-annimali biss- għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika

Dicural pilloli miksija jikkonsistu minn pillola li fiha difloxacin hydrochloride u kisi li għandu togħma tajba ħafna. Kull qawwa tal-prodott tiġi f'pakketti ta' 10, 20 u 100 pillola. Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq

Difloxacin huwa aryl-fluoroquinolone bi spettru wiesa ta' attività antibatterika. Difloxacin joqtol ħafna mikro-organiżmi *Gram negative* u uħud *Gram positive*.

Il-fluoroquinolones għandhom effett antibatteriku kemm kontra mikro-organizmi li jirreplikaw kif ukoll dawk li m'humiex attivi. Difloxacin joqtol il-mikrobi primarjament billi jinibixxi l-attivita ta' *DNA gyrase* tal-bakterja.

Medicinal product no longer authorised

Dawn l-organiżmi kienu suxxettibbli għal Difloxacin in vitro:

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

Dawn l-organiżmi nstabu li kellhom suxxettibilita intermedja:

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

Wara doża mill-ħalq, (pillola) ta' 5mg/kg piż fi klieb, Difloxacin laħaq il-medja tal-ogħla livelli fil-plażma ta' 1.8 mikrogrammi /ml f'madwar tlett siegħat. Bejn wieħed u ieħor 95% tad-doża li ngħatat mill-ħalq kienet assorbita. Il-medja tal-*half-life* tal-eliminazzjoni kienet 9.3 siegħat.

Trattament mill-ħalq fit-tul, għal aktar minn 180 ġurnata b'doża ta' 5mg /kg piż ma nfluwenzax il-movimenti ta' Difloxacin la bħala akkumulazzjoni u lanqas bħala żieda fir-rata ta' metaboliżmu.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ.

Medicinal product no longer authorised

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

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

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

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

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

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

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

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

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

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

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

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

Medicinal product no longer authorised

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:

Pfizer Animal Health

Tel: +353 (0) 1 467 6500

Ìsland

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,

Tel: +39 06 3318 2933

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

Lietuva

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

Romania

Pfizer Romania SRL

Tel: + 0040 21 207 28 93

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,

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

Sverige

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Pfizer Ltd

Tel: +44 (0) 1304 616161

Medicinal product no longer authorised

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT GĦAL:
Dicural 50 mg/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar u klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JĦALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Manifattur li jħalli l-konsenja tmur fis-suq
Pfizer Olot, S.L.U.
Ctra. Camprodón, s/n°, Finca La Riba,
Vall de Bianya, 17813 Girona
Spanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dicural 50 mg/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar u klieb.

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Sustanza Attiva :

Difloxacin (bħala hydrochloride)	50 mg / ml

Sustanzi mhux attivi

Benzyl alcohol	50 mg /ml

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Baqar: Trattament tal-marda respiratorja bovina (deni ta' waqt it-tbaħħir, pnewmonja fl-għoġġiela) ikkawżata minn mikrobu wieħed jew ħafna tipi bħal *Pasteurella haemolitica*, *Pateurella multocida*, u / jew *Mycoplasma intermedius*.

Klieb: trattament ta'
- Infezzjonijiet akuti u bla kumplikazzjonijiet fis-sistema tal-urina, ikkawżati minn speċi suxxettibbli ta' *Eschericia coli* jew *Staphylococcus spp.*
- Infezzjoni superfiċjali (pijoderma) ikkawżata minn *Staphylococcus intermedius.*

5. KONTRA INDIKAZZJONIJIET

Baqar: Xejn

Klieb:
Bħal fil-każ ta' quinolones oħra, minħabba l-possibilita ta' effetti mhux mixtieqa fuq il-qarquċa artikulari ta'ġogi li jerfgħu il-piż, Difloxacin m'għandux jintuża waqt il-fażi ta' tkabbir mgħaġġel. Fi

Medicinal product no longer authorised

kliem ieħor tużax fi klieb ta' razza żgħira jew meżżana li għandhom jew se jkollhom -tmien xhur, razez kbar sa sena u f'razez ta' klieb ġganti sa 18 il-xahar.

Tużax fi klieb li jtihom aċċessjonijiet

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Baqar:
Fi studji fuq annimali li l-prodott hu indikat għalihom, amministrazzjoni taħt il-ġilda kien ġeneralment ittollerat tajjeb. Tista' tfiġġ nefħa temporanja fis-sit tal-injezzjoni

Klieb:
Fi studji fuq annimali li l-prodott hu indikat għalihom, amministrazzjoni taħt il-ġilda kien ġeneralment ittollerat tajjeb. Tnixxija u / jew nefħiet, u okkażjonalment reazzjonijiet ta' ftit ugiegħ waqt l-injezzjoni kienu osservati. Ġeneralment it-tnixxija titlaq fi ftit minuti u n-nefħa lokali wara ftit ġranet.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġġiela u erieħ) \
Klieb

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda

Baqar:
Id-doża rakkomandata hija 2.5mg Difloxacin /kg piż tal-ġisem/jum għal tlett ijiem (ie. 5ml / kg piż tal-ġisem/jum) Jekk m'hemmx progress suffiċjenti wara tlett ijiem, it-trattament jista' jitkompla għal jumejn oħra. Għal mard respiratorju kkumplikat id-doża tista' tirdoppja għal 5 mg/kg piż tal-ġisem/jum.

Klieb:
Id-doża rakkomandata hija ta' 5 mg Difloxacin /kg piż tal-ġisem bħala injezzjoni waħda. It-trattamnet għandu jitkompla b'Dicural pilloli miksija (aqra l-fuljett ta' tagħrif ta' dan il-prodott)

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-volum injettat f'kull lok ta' injezzjoni fil-baqar m'għandux ikun aktar minn 7 ml. Għandu jintuża lok għall-injezzjoni ġdid kuljum.
Il-volum mogħti f'kull lok ta' injezzjoni fil-klieb m'għandux ikun aktar minn 5 ml.

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilita, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Baqar: Laħam u interjur 46 ġurnata

Medicinal product no longer authorised

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Taħżinx f'temperaturi ogħla minn 25°Ċ.
Tiffriżax.
Żomm il-kontenitur fil-pakkett ta' barra
Perjodu ta' ħażna wara li jinfetah il-kontenitur: 28 ġurnata
Tużax wara d-data ta' skadenza ta' fuq il-flixkun.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Meta wieħed joqgħod fuq klassi waħda ta' antibijotiċi, jista' joħloq reżistenza f'xi popolazzjoni ta' bakterja. Huwa prudenti li żżomm il-fluoroquinolones biss għal sitwazzjonijiet fejn antibijotiċi oħra ma ħadmux jew mhux mistenni li jkunu effettivi daqs kemm mixtieq.

Il-politika lokali u uffiċjali kontra l-mikrobi għandha titieħed f'konsiderazzjoni meta l-prodott jiġi wżat.

Meta possibli, fluoroquinolones għandhom jintużaw biss wara testijiet ta' suxxettibilità.

L-użu tal-prodott b'mod differenti mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza ta' batterja reżistenti għall-fluoroquinolones u jista' jnaqqas l-effettività ta' kura b'quinolones oħra minħabba l-potenzjal ta' *cross resistance*.

Il-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex stabbilit waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib
L-użu ta' fluoroquinolones jista' joħloq aċċessjonijiet jekk jingħata ma' NSAIDS.
Jista' jkun hemm antagoniżmu ma' nitrofurantoin.

Nies li għandhom sensittività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

Doża eċċessiva:
Baqar:
F'dożi għolja ħafna, effetti mhux mixtieqa fuq is-sistema nervuża (sturdament, tbandil, tregħid, taqlib, etc.) jistgħu jiġru fil-baqar. Doza eċċessiva tista' toħloq edima u nefħa fl-irkupptejn.

Klieb:
Fil-klieb amministrazzjoni mill-ħalq ta' Difloxacin sa 5 darbiet id-doza rakkomandata għal 30 gurnata ma rrizultat fl-ebda effetti mhux mixtieqa.

Fi studju ieħor, klieb ittrattati mill-ħalq b' Difloxacin b'10 darbiet id-doza rakkomandata għal 10 ijiem okkazjonalment urew effetti mhux mixtieqa moderati bħal kulur oranġjo/isfar fil-ħmieġ, rimettar u tbeżlieq żejjed.

Mhumiex magħrufa antidoti speċifiċi għal Difloxacin (jew quinolones oħra), għalhekk f'każ ta' doża eċċessiva, għandu jingħata trattament simptomatiku.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

Medicinal product no longer authorised

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/

15. TAGĦRIF IEHOR

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika

Dicural 50mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u klieb jinstab f'dawn il-preżentazzjonijiet:

Klieb:	flixkun ta' 50 ml
Baqar:	flixkun ta' 50, 100 u 250 ml

Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-Sid tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:

Medicinal product no longer authorised

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

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

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

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

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

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

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

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

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

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

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

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

Medicinal product no longer authorised

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:

Pfizer Animal Health

Tel: +353 (0) 1 467 6500

Ìsland

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,

Tel: +39 06 3318 2933

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

Lietuva

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

Romania

Pfizer Romania SRL

Tel: + 0040 21 207 28 93

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,

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

Sverige

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Pfizer Ltd

Tel: +44 (0) 1304 616161

Medicinal product no longer authorised