

I PRIEDAS
VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 100 mg/ml, geriamasis tirpalas viščiukams ir kalakutams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename Dicural geriamojo tirpalo mililitre yra:

Veiklioji medžiaga

difloksacinas (hidrochloridas) 100 mg;

Pagalbinės medžiagos

kitos pagalbinės medžiagos, iš jų benzilo alkoholis, vanduo iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai (broilieriai ir būsiami veisliniai) ir kalakutai (kalakučiukai iki 2 kg kūno svorio).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Dicural geriamasis tirpalas yra naudojamas viščiukams ir kalakutams, sergantiems lėtinėmis kvėpavimo organų infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių padermių *Escherichia coli* ir *Mycoplasma gallisepticum*, gydyti.

Dicural geriamasis tirpalas naudojamas kalakutams, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Pasteurella multocida*, gydyti.

Dicural geriamasis tirpalas gali būti naudojamas tik atsižvelgus į jautrumo tyrimus.

4.3. Kontraindikacijos

Nenaudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

Kadangi nebuvo atlikti tyrimai su kliniškai šlubuojančiais paukščiais, Dicural geriamojo tirpalo negalima naudoti paukščiams, esant silpnoms kojoms ar sergantiems osteoporoze.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Netaikoma.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik vienos klasės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparumo atsiradimą bakterijų populiacijoje. Būtų tikslingiausia fluorochinolonus rezervuoti tik tų infekcijų atvejais, kai buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus gydymas kitų klasių antibiotikais.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Asmenys, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu. Norint išvengti odos ir/arba akių sudirginimo, dirbant su šiuo preparatu reikia naudoti pirštines ir veido saugos priemones.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomas.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nenaudoti dedantiems kiaušinius paukščiams. (Žr. 4.3 p.).

4.8. Sąveika su kitais veterinariniais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dicural geriamąjį tirpalą reikia skirti kasdien su geriamu vandeniu tokios koncentracijos, kad dozė būtų 10 mg/kg kūno svorio. Gydyti 5 dienas.

Atsižvelgus į difloksacino kiekį geriamajame tirpale (10 % svorio/tūryje), reikia apskaičiuoti jo tūrį (ml) kiekvienam 1 000 litrų vandens:

$$\frac{\text{paukščių skaičius tvarte} \times \text{vidutinis vieno paukščio svoris (kg)} \times 100}{\text{bendros tvarto vandens sąnaudos praėjusią dieną (litrais)}}$$

Kiekvieną dieną turi būti ruošiamas naujas gydomasis tirpalas.

Gydymo metu neturi būti duodama jokio kito geriamo vandens.

Jei vaisto koncentracija vandenyje 0,03 % (300 ml 1 000 l) ar didesnė, kalakutai gali mažiau gerti vaistinio tirpalo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Atlikus saugumo tyrimus su viščiukais ir kalakutais nustatyta, kad difloksacino hidrochloridas, duotas su geriamu vandeniu 30 mg/kg (viščiukams) ar 22 mg/kg (kalakutams) tris kartus ilgiau nei rekomenduotina (15 dienų iš eilės), nesukėlė gyvūnams kenksmingo poveikio.

4.11. Išlauka

Mėsos ir subproduktų (viščiukų ir kalakutų) – 24 val.

Nenaudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1. Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – bendrosios antiinfekcinės sisteminio naudojimo medžiagos, antibakterinės sisteminio naudojimo medžiagos, antibakteriniai chinolonai.

ATCvet kodas – QJ01MA94.

Fluorochinolonai veikia antibakteriškai besidauginančius ir nesidauginančius mikroorganizmus. Difloksacino hidrochloridas yra baktericidinė medžiaga, slopinanti bakterinę DNR girazę.

Iš broilerių ir kalakutų išskirtų padermių *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum* yra jautrios difloksacinui.

5.2 FARMAKOKINETINĖS SAVYBĖS

Duotas *per os* difloksacinas greitai absorbuojamas, pastovi koncentracija kraujo plazmoje susidaro per kelias valandas nuo gydymo pradžios. Difloksacinas gerai pasiskirsto gyvūno organizme; tai buvo įrodyta koncentracijų audiniuose ir plazmoje santykiu. Difloksacino koncentracijos, lygios ar didesnės nei MIK atitinkamiems patogeniniams mikroorganizmams, susidaro visuose atitinkamuose audiniuose ir išlieka visą gydymo laiką.

Viščiukai:

Sugirdytas difloksacinas viščiukų organizme beveik visiškai absorbuojamas (apie 96 %). Jis gerai pasiskirsto kūne ($V_d = 4,7$ l/kg), eliminacijos iš kraujo plazmos pusperiodis yra maždaug 7 val. Girdant Dicural tirpalą po 10 mg/kg/per dieną 5 dienas iš eilės, vidutinė difloksacino pastovi koncentracija kraujo plazmoje yra apytikriai 200 ng/ml. Koncentracijų audinyje ir kraujo plazmoje santykis svyruoja nuo 0,6 (pilvo riebaluose), 2,4 (plaučiuose), 4,5 (raumenyse) iki 14,1 (kepenyse).

Kalakutai:

Kalakutų organizme duoto *per os* difloksacino biologinis įsisavinamumas yra vidutiniškas (apie 58 %). Jis labai gerai pasiskirsto kūne ($V_d = 9,9$ l/kg), eliminacijos iš kraujo plazmos pusperiodis yra maždaug 7 val. Girdant Dicural tirpalą po 10 mg/kg/per dieną, 5 dienas iš eilės, vidutinė difloksacino pastovi koncentracija kraujo plazmoje yra apytikriai 60 ng/ml. Koncentracijų audinyje ir kraujo plazmoje santykis svyruoja nuo 2,5 (pilvo riebaluose), 3,7 (raumenyse), 4,8 (plaučiuose) iki 36,5 (kepenyse).

Abiejų rūšių paukščių organizme difloksacinas gali būti konjuguotas (sujungtas su gliukuronidais ar sulfatais), demetilintas į sarafloksaciną ar oksidacijos būdu virstęs N-oksido-difloksacinu. Pagrindiniai metabolitai yra hidrolizuojami difloksacino junginiai, kitų metabolitų yra proporcingai mažiau.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Edeto rūgštis
Kalio hidroksidas
Propileno glikolis
Išgrynintas vanduo

6.2. Nesuderinamumai

Į vaistiniam tirpalui ruošti naudojamą vandenį negalima papildomai maišyti chloro ar vandenilio peroksido, pvz., naudojant vandens chloravimo įrenginius.

6.3. Tinkamumo laikas

Galutinio produkto tinkamumo laikas – 3 metai.
Vaistinis tirpalas turi būti ruošiamas kasdien.
Tinkamumo laikas pirmą kartą atkimšus talpyklę – 1 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos. Neužšaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti DTPE buteliai su užsukamu dangteliu, kuriuose yra 250 ar 1 000 ml geriamojo tirpalo.
1 litro butelio užsukamas dangtelis gali būti naudojamas kaip matavimo priemonė. Užpildyto iki kraštų dangtelio talpa yra 50 ml. Ant 250 ml talpos butelio užsukamo dangtelio yra pridėta atskira matavimo priemonė. Matavimo linijos rodo įpiltą tūrį.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Olandija

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS (-IAI)

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<XXXX m. {mėnuo} mėn.>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.eu.int/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DICURAL 15 mg dengtos tabletės šunims
DICURAL 50 mg dengtos tabletės šunims
DICURAL 100 mg dengtos tabletės šunims
DICURAL 150 mg dengtos tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

Vienoje tabletėje yra:

Dicural 15 mg	difloksacino (hidrochlorido)	15 mg.
Dicural 50 mg	difloksacino (hidrochlorido)	50 mg.
Dicural 100 mg	difloksacino (hidrochlorido)	100 mg.
Dicural 150 mg	difloksacino (hidrochlorido)	150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Dengtos tabletės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Ūminės nekomplikuotos šlapimo trakto infekcinės ligos, sukeltos *Escherichia coli* ar *Staphylococcus* spp.

Paviršinė piodermija, sukelta *Staphylococcus intermedius*.

Dicural dengtos tabletės gali būti naudojamos tik atsižvelgus į jautrumo tyrimus.

4.3. Kontraindikacijos

Dėl galimo nepageidautino poveikio krūvį patiriančioms sąnarių kremzlėms kaip ir kitų chinolonų difloksacino negalima naudoti spartaus augimo metu, tai yra, nenaudoti mažo ir vidutinio dydžio veislių šunims iki 8 mėn., didelių veislių šunims iki 1 m. ir stambiausių veislių šunims iki 18 mėn. amžiaus.

Nenaudoti šunims, sergantiems epilepsija.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik vienos klasės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparumo atsiradimą bakterijų populiacijoje. Būtų tikslingiausia fluorochinolonus rezervuoti tik tų infekcijų atvejais, kai buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus gydymas kitų klasių antibiotikais.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Asmenys, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gydomiems difloksacinu šunims retai nustatytas nepalankus poveikis. Jo požymiai buvo apetito sumažėjimas, vėmimas, viduriavimas ir išangės sudirgimas. Šie simptomai praėjo savaime per vieną ar dvi dienas papildomai negydant.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nerekomenduotina difloksacino naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu arba veisiamiems šunims (patinams), nes saugumas reprodukciniams funkcijoms buvo tirtas tik laboratorinių gyvūnų.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant fluorochinolonus su nesteroidiniais priešūždegiminiais vaistais gali sukelti epilepsijos priepuolius.

Skrandžio rūgštingumą mažinančios medžiagos gali veikti rezorbciją skrandyje ar žarnose.

Nitrofurantoinas gali silpninti chinolono efektyvumą, jei naudojamas vienu metu gydant šlapimo takų infekcines ligas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Paros dozė šunims *per os* yra 5 mg/kg kūno svorio. Dicural dengtas tabletes reikia duoti kartą per dieną, ne mažiau kaip 5 d. Paviršinės piodermijos atveju gali tekti gydyti ilgiau, bet ne ilgiau kaip 21 d. Tabletės turi būti duodamos ne mažiau kaip 2 d. išnykus klinikiniais požymiais. Jei nėra pagerėjimo praėjus 5 gydymo dienoms arba 10 d. sergant paviršine piodermija, gydymas turi būti peržiūrėtas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Šunims, gydytiems geriamuoju difloksacinu (hidrochloridu) 10 kartų didesne nei rekomenduotina doze 10 dienų, retkarčiai buvo pastebėti nežymūs neigiami požymiai: oranžinės/gelsvos išmatos, vėmimas, padidėjęs seilėtekis.

Jauniems (3,5 mėn. amžiaus) skalikams sugirdžius didesnes nei 5 mg/kg/per dieną difloksacino (hidrochlorido) dozes 90 dienų, buvo nustatyti krūvį patiriančių sąnarių kremzlių histopatologiniai pokyčiai.

Nėra žinomi specifiniai priešnuodžiai difloksacinui (ar kitiems chinolonams), todėl perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė – bendrosios antiinfekcinės sisteminio naudojimo medžiagos, antibakterinės sisteminio naudojimo medžiagos, antibakteriniai chinolonai.

ATCvet kodas – QJ01MA94.

Difloksacinas yra plataus antimikrobinio veikimo spektro aryl-fluorochinolonas. Difloksacinas veikia baktericidiškai daugelį gramneigiamų ir dalį gramteigiamų mikroorganizmų.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fluorochinolonai veikia antibakteriškai besidauginančius ir ramybės būklės mikroorganizmus. Difloksacino pirminis poveikis – bakterinės DNR girazės slopinimas.

Ištyrus nustatyta, kad difloksacinui *in vitro* yra jautrūs:

Escherichia coli,

Klebsiella spp.,

Pasteurella spp.,

Pseudomonas spp.,

Staphylococcus intermedius.

Vidutinškai jautrūs:

Proteus spp.,

Staphylococcus spp.,

Streptococcus canis (beta),

Streptococcus spp.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Šunims girdžius po 5 mg/kg kūno svorio (visą tabletę), difloksacino vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (1,8 µg/ml) susidarė maždaug per tris valandas. Absorbavosi apie 95 % peroralinės dozės. Vidutinis eliminacijos pusperiodis – 9,3 val.

Ilgalaikis kasdieninis gydymas (daugiau kaip 180 dienų) po 5 mg/kg nepaveikė difloksacino kinetikos, jis nesikaupė organizme ir nepaspartėjo vaisto biotransformacija.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio krakmolo glikolatas

Mikrokristalinė celiuliozė

Magnio stearatas

Koloidinis silikono dioksidas

Natrio laurilo sulfatas

Laktozė

Natrio kroskarmeliozė

Mikronizuotos alaus mielės

6.2. Nesuderinamumai

Netaikoma.

6.3. Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Karštu būdu užsandarinti PVC/aliumininiai blisteriai, po 10 tablečių kiekviename. Kartoninėse dėžutėse po 1, 2 ar 10 blisterių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Olandija

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS (-IAI)

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<XXXX m. {mėnuo} mėn.>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.eu.int/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 50 mg injekcinis tirpalas galvijams ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

difloksacinas (hidrochloridas) 50 mg/ml;

Pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholis 50 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai, jauni galvijai) ir šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Dicural 50 mg/ml injekcinis tirpalas skirtas galvijams, sergantiems kvėpavimo takų ligomis (transportine karštligė, veršelių pneumonija), sukeltomis pavienių ar mišrių *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir/arba *Mycoplasma* spp., gydyti.

Dicural 50 mg/ml injekcinis tirpalas skirtas šunims gydyti, sergantiems:

- ūminėmis nekomplikuotomis šlapimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Escherichia coli* ar *Staphylococcus* spp.,
- paviršine piodermija, sukelta *Staphylococcus intermedius*.

4.3. Kontraindikacijos

Galvijai

Nėra.

Šunys

Dėl galimo kenksmingo poveikio krūvį patiriančioms sąnarių kremzlėms, kaip ir kitų chinolonų difloksacino negalima naudoti spartaus augimo metu, tai yra, nenaudoti mažo ir vidutinio dydžio veislių šunims iki 8 mėn., didelių veislių šunims iki 1 m. ir stambiausių veislių šunims iki 18 mėn. amžiaus.

Nenaudoti šunims, sergantiems epilepsija.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik vienos klasės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparumo atsiradimą bakterijų populiacijoje. Būtų tikslingiausia fluorochinolonus rezervuoti tik tų infekcijų atvejais, kai buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus gydymas kitų klasių antibiotikais.

Dicural 50 mg/ml injekcinį tirpalą galima naudoti tik atsižvelgus į jautrumo tyrimus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Asmenys, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Galvijams

Paskirties gyvūnų saugumo tyrimais nustatyta, kad poodinės injekcijos gerai toleruojamos. Injekcijos vietoje gali atsirasti laikinas patinimas.

Šunims

Paskirties gyvūnų saugumo tyrimais nustatyta, kad poodinės injekcijos gerai toleruojamos. Pastebėtas niežėjimas ir/arba vietinis patinimas bei retkarčiais nežymi skausminga reakcija injekcijos metu. Dažniausiai niežėjimas praeina po kelių minučių, vietinis patinimas – per kelias dienas.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nebuvo nustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fluorochinolonų naudojimas su nesteroidiniais priešūždegiminiais vaistais gali sukelti epilepsijos priepuolius.

Gali antagonistiskai veikti su nitrofurantoinu.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Po oda reikia švirkšti 2,5 mg difloksacino 1 kg kūno svorio per dieną 3 dienas (t.y., 5 ml preparato 100 kg kūno svorio). Jei praėjus 3 d. nėra pakankamo pagerėjimo, gydyti galima dar 2 d. Esant komplikuotoms kvėpavimo takų ligoms dozė galima dvigubinta iki 5 mg/kg per dieną.

Galvijui vienoje injekcijos vietoje švirkščiamo vaisto tūris neturi būti didesnis kaip 7 ml, kitas vaisto dozės reikia švirkšti į skirtingas vietas.

Šunims

Po oda reikia švirkšti 5 mg difloksacino 1 kg kūno svorio vieną kartą. Po to reikia gydyti Dicural dengtomis tabletėmis kartą per dieną po 5,0 mg/kg kūno svorio, pradėti duoti praėjus 24 val. po injekcijos, gydyti iš viso ne trumpiau kaip 5 d. Paviršinės piodermijos atveju gali tekti gydyti ilgiau, bet ne daugiau kaip iki 21 d. Tabletės turi būti duodamos ne trumpiau kaip 2 d., išnykus klinikiniams požymiams. Jei nėra matomo pagerėjimo praėjus 5 gydymo dienoms arba 10 d. sergant paviršine piodermija, gydymas turi būti peržiūrėtas.

Švirkščiamo šunims vaisto tūris injekcijos vietoje neturi būti didesnis kaip 5 ml.

Stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Galvijams

Labai didelės dozės galvijams gali sukelti neigiamą poveikį nervų sistemai (ataksiją, netvirtą stovėseną, traukulius, drebėjimą, konvulsijas ir pan.). Šios rūšies gyvūnams perdozavimas taip pat gali sukelti edemą ir kelių sąnarių tynimą.

Šunims

Šunims *per os* girdžius difloksacino 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę 30 d., nepageidautinų poveikių nepastebėta.

Šunis, gydžius geriamojo difloksacino (hidrochlorido) 10 kartų didesne nei rekomenduotina doze 10 d., kartais atsiranda nežymūs neigiami požymiai: oranžinės/gelsvos išmatos, vėmimas ir padidėjęs seilėtekis.

Nėra žinomi specifiniai difloksacino (ar kitų chinolonų) priešnuodžiai, todėl perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas.

4.11. Išlauka

Galvijų mėsos ir subproduktų – 46 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1. Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – bendrosios antiinfekcinės sisteminio naudojimo medžiagos, antibakterinės sisteminio naudojimo medžiagos, antibakteriniai chinolonai.

ATCvet kodas – QJ01MA94.

Fluorochinolonai veikia antibakteriškai besidauginančius ir ramybės būklės mikroorganizmus. Difloksacino hidrochloridas yra baktericidinė medžiaga, slopinanti bakterinę DNR girazę.

Ištyrus nustatyta, kad difloksacinui *in vitro* yra jautrūs:

Pasteurella spp.,
Mycoplasma spp.,
Escherichia coli,
Staphylococcus intermedius.

Vidutinškai jautrūs:

Staphylococcus spp.

Atsparumas chinolonams gali išsivystyti dėl bakterijų girazės geno mutacijų ir kintant ląstelių sienelės laidumui chinolonams.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Naudojant galvijams

Švirkštus po oda, didžiausia difloksacino koncentracija plazmoje (1,7 µg/ml) susidaro praėjus 6 val. Švirkštus po oda, bioįsisavinamumas yra 88 %, paskirstymo tūris – 2,5 l/kg.

Pirminis difloksacinas yra pagrindinis komponentas išmatose ir audiniuose. Šlapime, kepenyse, riebaluose ir inkstuose be pagrindinio (pirminio) junginio mažais kiekiais gali būti nustatomi metabolitai dezmetildifloksacinas ir difloksacino-N-oksidas.

Švirkšto galvijams po oda difloksacino klirensas yra 229 ml/h/kg. Nustatytas 7,7 val. eliminacijos pusperiodis. Daugiausiai difloksacino (68–82 %) išsiskiria su išmatomis, dalis (7–18 %) – su šlapimu.

Naudojant šunims

Švirkšto po oda didžiausias difloksacino kiekis kraujo plazmoje, 1,4-1,9 µg/ml, susidaro praėjus 3,1 val. Po oda švirkšto difloksacino biologinis įsisavinamumas yra 96 %. Paskirstymo tūris – 2,6 l/kg. Eliminacijos pusperiodis – 5,8 val.. Daugiausiai difloksacino išsiskiria su išmatomis, dalis – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etanolis
Propileno glikolis
Argininas
Injekcinis vanduo

6.2. Nesuderinamumai

Kadangi nėra suderinamumo tyrimų, šis veterinarinis vaistas neturi būti maišomas su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pradėjus naudoti – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Neužšaldyti.

Pirminę pakuotę reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Šunims

Vienas stiklinis buteliukas po 50 ml, užkimštas guminiu kamščiu ir aliumininiu dangteliu, kartoninėje dėžutėje.

Galvijams

Vienas stiklinis buteliukas po 50, 100 ar 250 ml, užkimštas guminiu kamščiu ir aliumininiu dangteliu, kartoninėje dėžutėje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Olandija

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS (-IAI)

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<XXXX m. {mėnuo} mėn.>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.eu.int/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra

II PRIEDAS

- A. <BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS IR>
GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ĮSKAITANT APRIBOJIMUS TIEKTI IR
NAUDOTI**
- C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR
EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE DLK**

**A. <BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS IR>
GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Visoms trimis formoms:

Fort Dodge Veterinaria S.A.

Ctra. Camprodon, s/n „La Riba“

E-17813 Vall de Bianya (Girona)

Ispanija

**B. REGISTRAVIMO LIUDIJIME NURODYTI TIEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS
AR APRIBOJIMAI**

Išduodama su veterinarijos gydytojo receptu.

Registruotojas privalo informuoti Europos Komisiją apie vaisto, registruoto šiuo sprendimu, prekybos planus.

**C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS
NAUDOJIMO**

Netaikytina

D. DUOMENYS APIE DLK

kurie yra ar gali būti priimti, vadovaujantis Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2377/90 ir 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93 (su pakeitimais) 31 straipsnio 3b dalimi.

Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo įtraukti {tarptautinis bendrinis pavadinimas} į Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedą <III priedą> pagal toliau pateiktą lentelę:

Farmakologiškai veikli (-ios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos
Difloksacinas	Difloksacinas	Paukščiai1	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Raumenys Oda + riebalai Kepenys Inkstai	Neskirta gyvūnams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui
Difloksacinas	Difloksacinas	Galvijai2	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Nenaudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas naudoti žmonėms

Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo įtraukti mineralinį aliejų į Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedą pagal toliau pateiktą lentelę:

Oralinis tirpalas:

Farmakologiškai veikli (-ios) medžiaga (-os)	Gyvūnų rūšys	Kitos nuostatos
Edetic rūgštis3 Potassium hidroksidas4 Propylene glikolis5 Benzilo alkoholis6 Hidrochlorido rūgštis7	Maistui auginamos rūšys	Kaip užpildas Kaip užpildas

Tirpalas injekcijoms:

Farmakologiškai veikli (-ios) medžiaga (-os)	Gyvūnų rūšys	Kitos nuostatos
Etanolis8 Propylene glikolis9 Benzilo alkoholis10 Argininas11	Maistui auginamos rūšys	Kaip užpildas

1 OJ No.L 172 02.07.02
2 OJ No.L 172 02.07.02
3 OJ No. L 290 5.12.95
4 OJ No. L 272 25.10.96
5 OJ No. L 45 15.02.97
6 OJ No. L 143 27.06.95
7 OJ No.L 143 27.06.95
8 OJ No. L 143 26.06. 95
9 OJ No. L 45 15.02.97
10 OJ No. L 143 26.06.95
11 OJ No. L 240 10.09.99

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS / PIRMINĖS PAKUOTĖS
Dicural geriamasis tirpalas
Kartoninės dėžutės etiketė – 1 x 250 ml buteliukas / 1 x 1000 ml / 6 x 1000 ml
250 ml buteliuko etiketė / 1000 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 100 mg/ml geriamasis tirpalas viščiukams ir kalakutams

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Difloksacinas (hidrochloridas) 100 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Viščiukai (broileriai ir būsiami veisliniai) ir kalakutai (kalakučiukai iki 2 kg kūno svorio).

6. INDIKACIJOS

Viščiukams ir kalakutams, sergantiems lėtinėmis kvėpavimo organų infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių padermių *Escherichia coli* ir *Mycoplasma gallisepticum*, gydyti.

Tik kalakutams sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Pasteurella multocida*, gydyti.

Dicural geriamasis tirpalas gali būti naudojamas tik atsižvelgus į jautrumo tyrimus.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Girdyti su geriamu vandeniu.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Mėsos ir subproduktų (viščiukų ir kalakutų) – 24 val.

Nenaudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Asmenys, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu. Norint išvengti odos ir/arba akių sudirginimo, dirbant su šiuo preparatu reikia naudoti pirštines ir veido saugos priemones.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Vaistinis tirpalas turi būti ruošiamas kasdien.
Tinkamumo laikas pirmą kartą atkimšus talpyklę – 1 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos. Neužšaldyti.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

[Not requested on the immediate label]
Atliekos ismetamos laikantis šalies reikalavimu.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui. Išduodama tik su veterinarijos gydytojo receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

[Not requested on the immediate label]
Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Dicural 15 mg dengtos tabletės –
Dėžutės etiketė 10 tablečių kartoninė dėžutė / 20 tablečių / 100 tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 15 mg dengtos tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Difloksacinas (hidrochloridas) 15 mg.

3. VAISTO FORMA

Dengtos tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
20 tablečių
100 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Ūminės nekomplikuotos šlapimo trakto infekcinės ligos, sukeltos *Escherichia coli* ar *Staphylococcus* spp.

Paviršinė piodermija, sukelta *Staphylococcus intermedius*.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Naudoti *per os*.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Asmenys, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

10. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos išmetamos laikantis šalies reikalavimu.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Išduodama tik su veterinarijos gydytojo receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**Registruotojas**

Fort Dodge Animal Health Holland

C.J. van Houtenlaan 36

NL-1381 CP Weesp

Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/97/003/004 - 10 tablečių

EU/2/97/003/005 - 20 tablečių

EU/2/97/003/006 - 100 tablečių

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Dicural 50 mg dengtos tabletės
Dėžutės etiketė – 10 tablečių kartoninė dėžutė / 20 tablečių / 100 tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DICURAL 50 mg dengtos tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Difloksacinas (hidrochloridas) 50 mg.

3. VAISTO FORMA

Dengtos tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
20 tablečių
100 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Ūminės nekomplikuotos šlapimo trakto infekcinės ligos, sukeltos *Escherichia coli* ar *Staphylococcus* spp.

Paviršinė piodermija, sukelta *Staphylococcus intermedius*.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Naudoti *per os*.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

[Nenumatyta].

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Asmenys, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

10. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos išmetamos laikantis šalies reikalavimu.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Išduodama tik su veterinarijos gydytojo receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**Registruotojas**

Fort Dodge Animal Health Holland

C.J. van Houtenlaan 36

NL-1381 CP Weesp

Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/97/003/007 - 10 tablečių

EU/2/97/003/008 - 20 tablečių

EU/2/97/003/009 - 100 tablečių

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Dicural 100 mg **dengtos tabletės**
Dėžutės etiketė – 10 tablečių kartoninė dėžutė / 20 tablečių / 100 tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DICURAL 100 mg dengtos tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Difloksacinas (hidrochloridas) 100 mg.

3. VAISTO FORMA

Dengtos tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
20 tablečių
100 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Ūminės nekomplikuotos šlapimo trakto infekcinės ligos, sukeltos *Escherichia coli* ar *Staphylococcus* spp.

Paviršinė piodermija, sukelta *Staphylococcus intermedius*.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Naudoti *per os*.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Asmenys, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

10. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos išmetamos laikantis šalies reikalavimu.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Išduodama tik su veterinarijos gydytojo receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**Registruotojas**

Fort Dodge Animal Health Holland

C.J. van Houtenlaan 36

NL-1381 CP Weesp

Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/97/003/010 - 10 tablečių

EU/2/97/003/011 - 20 tablečių

EU/2/97/003/012 - 100 tablečių

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Dicural 150 mg **dengtos tabletės**
Dėžutės etiketė – 10 tablečių kartoninė dėžutė / 20 tablečių / 100 tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DICURAL 150 mg dengtos tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Difloksacinas (hidrochloridas) 150 mg.

3. VAISTO FORMA

Dengtos tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
20 tablečių
100 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Ūminės nekomplikuotos šlapimo trakto infekcinės ligos, sukeltos *Escherichia coli* ar *Staphylococcus* spp.

Paviršinė piodermija, sukelta *Staphylococcus intermedius*.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Naudoti *per os*.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Asmenys, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

10. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos išmetamos laikantis šalies reikalavimu.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Išduodama tik su veterinarijos gydytojo receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**Registruotojas**

Fort Dodge Animal Health Holland

C.J. van Houtenlaan 36

NL-1381 CP Weesp

Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/97/003/013 - 10 tablečių

EU/2/97/003/014 - 20 tablečių

EU/2/97/003/015 - 100 tablečių

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI NURODYTI ANT BLISTERIŲ AR
JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ**
Dicural 15 mg dengtos tabletės
Blisterio etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 15 mg dengtos tabletės šunims

Difloksacinai.

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Fort Dodge Animal Health Holland.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariams naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI NURODYTI ANT BLISTERIŲ AR
JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ**
Dicural 50 mg dengtos tabletės
Blisterio etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 50 mg dengtos tabletės šunims

Difloksacinas.

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Fort Dodge Animal Health Holland.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI NURODYTI ANT BLISTERIŲ AR
JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ**
Dicural 100 mg **dengtos tabletės**
Blisterio etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 100 mg dengtos tabletės šunims

Difloksacinas.

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Fort Dodge Animal Health Holland.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI NURODYTI ANT BLISTERIŲ AR
JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ**
Dicural 150 mg **dengtos tabletės**
Blisterio etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 150 mg dengtos tabletės šunims

Difloksacinas.

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Fort Dodge Animal Health Holland.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dicural 50 mg/ml **injekcinis tirpalas** galvijams ir šunims

50 ml buteliuko kartoninės dėžutės etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 50 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Difloksacinas (hidrochloridas) 50 mg/ml.

Benzilo alkoholis 50 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir šunys.

6. INDIKACIJOS

Galvijams, sergantiems kvėpavimo takų ligomis (transportine karštlige, veršelių pneumonija), sukeltomis pavienių ar mišrių *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir/arba *Mycoplasma* spp., gydyti.

Šunims gydyti, sergantiems:

- ūminėmis nekomplikuotomis šlapimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Escherichia coli* ar *Staphylococcus* spp.,
- paviršine piodermija, sukelta *Staphylococcus intermedius*.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą reikia perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: **galvijų** mėsos ir subproduktų – 46 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Asmenys, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas pradėjus naudoti – 28 dienos.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Neužšaldyti.
Pirminę pakuotę reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos ismetamos laikantis šalies reikalavimu.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Išduodama tik su veterinarijos gydytojo receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
NL-1381 CP Weesp
Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/97/003/016

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ
Dicural 50 mg/ml **injekcinis tirpalas** galvijams ir šunims
50 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 50 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir šunims.

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŹIAGOS (-Ū) KIEKIS

Difloksacinas (hidrochloridas) 50 mg/ml.

3. KIEKIS (MASė, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

50 ml.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka: **galvijų** mėsos ir subproduktų – 46 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

7. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas pradėjus naudoti – 28 dienos.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

[MA Number recommended, but not required on the immediate label]
E U/2/97/003/016

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
Dicural 50 mg/ml **injekcinis tirpalas** galvijams
100 ml / 250 ml buteliuko kartoninės dėžutės etiketė
100 ml / 250 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DICURAL 50 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Difloksacinas (hidrochloridas) 50 mg/ml.
Benzilo alkoholis 50 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai)

6. INDIKACIJOS

Galvijams, sergantiems kvėpavimo takų ligomis (transportine karštligė, veršelių pneumonija), sukeltomis pavienių ar mišrių *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir/arba *Mycoplasma* spp., gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą reikia perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijų mėsos ir subproduktų – 46 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Asmenys, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

10. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas pradėjus naudoti – 28 dienos.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Neužšaldyti.
Pirminę pakuotę reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos išmetamos laikantis šalies reikalavimų.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Išduodama tik su veterinarijos gydytojo receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
NL-1381 CP Weesp
Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
DICURAL 100 mg/ml geriamasis tirpalas viščiukams ir kalakutams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Olandija

Gamintojas

Fort Dodge Veterinaria S.A.
Ctra. Camprodón, s/n „La Riba“
17813 Vall de Bianya (Girona)
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 100 mg/ml geriamasis tirpalas viščiukams ir kalakutams

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename Dicural geriamojo tirpalo mililitre yra:

Veiklioji medžiaga

difloksacinas (hidrochloridas) 100 mg;

Pagalbinės medžiagos

Kitos pagalbinės medžiagos, tarp jų benzilo alkoholis, vanduo iki 1 ml.

4. INDIKACIJOS

Dicural geriamasis tirpalas yra naudojamas viščiukams ir kalakutams, sergantiems lėtinėmis kvėpavimo organų infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių padermių *Escherichia coli* ir *Mycoplasma gallisepticum*, gydyti.

Dicural geriamasis tirpalas naudojamas kalakutams, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Pasteurella multocida*, gydyti.

Dicural geriamasis tirpalas gali būti naudojamas tik atsižvelgus į jautrumo tyrimus.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

Kadangi nebuvo atlikti tyrimai su kliniškai šlubuojančiais paukščiais, Dicural geriamojo tirpalo negalima naudoti paukščiams, esant silpnoms kojoms ar sergantiems osteoporoze.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Viščiukai (broileriai ir būsimi veisliniai) ir kalakutai (kalakučiukai iki 2 kg kūno svorio).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dicural geriamąjį tirpalą reikia skirti kasdien su geriamu vandeniu tokios koncentracijos, kad dozė būtų 10 mg/kg kūno svorio. Gydyti 5 dienas.

Girdyti su geriamu vandeniu. Atsižvelgus į difloksacino kiekį geriamajame tirpale (10 % svorio/tūryje), reikia apskaičiuoti jo tūrį (ml) kiekvienam 1 000 litrų vandens:

$$\frac{\text{paukščių skaičius tvarte} \times \text{vidutinis vieno paukščio svoris (kg)} \times 100}{\text{bendros tvarto vandens sąnaudos praėjusią dieną (litrais)}}$$

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

1 litro butelio užsukamas dangtelis gali būti naudojamas kaip matavimo priemonė. Užpildyto iki kraštų dangtelio talpa yra 50 ml. Ant 250 ml talpos butelio užsukamo dangtelio yra pridėta atskira matavimo priemonė. Matavimo linijos rodo įpiltą tūrį.

Kiekvieną dieną turi būti ruošiamas naujas gydomasis tirpalas. Gydomo metu neturi būti duodama jokio kito geriamo vandens.

Į vaistiniam tirpalui ruošti naudojamą vandenį negalima papildomai maišyti chloro ar vandenilio peroksido, pvz., naudojant vandens chloravimo įrenginius.

Jei vaisto koncentracija vandenyje 0,03 % (300 ml 1 000 l) ar didesnė, kalakutai gali mažiau gerti vaistinio tirpalo.

10. IŠLAUKA

Mėsa ir subproduktai (viščiukų ir kalakutų) – 24 val.
Nenaudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.
Neužšaldyti.
Tinkamumo laikas pirmą kartą atkimšus talpyklę – 1 mėn.
Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Tik vienos klasės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparumo atsiradimą bakterijų populiacijoje. Būtų tikslingiausia fluorochinolonus rezervuoti tik tų infekcijų atvejais, kai buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus gydymas kitų klasių antibiotikais.

Asmenys, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu. Norint išvengti odos ir/arba akių sudirginimo, dirbant su šiuo preparatu reikia naudoti pirštines ir veido saugos priemones.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.emea.eu.int/>.

15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui. Išduodama tik su veterinarijos gydytojo receptu.

Dicural geriamasis tirpalas yra gelsvas skaidrus vandeninis tirpalas, tiekiamas baltais plastikiniais buteliais su užsukamais dangteliais, kuriuose yra 250 ar 1 000 ml geriamojo tirpalo. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norėdami gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Duitsland/Allemagne/Deutschland
Tel/Tél: + 32 (0)2 713 1422

Luxemburg/Luxembourg

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Allemagne/Deutschland
Tel: + 32 2 713 1422

Česká republika

Cymedica spol s.r.o.
Pod Nádražím 853
CZ-268 01 Hořovice
Tel: + 420 311 545 011

Magyarország

Cymedica Hungary Kft.
Hr. Sz. 220/13
H-2053 Herceghalom
Tel.: + 36 305 652 187

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
66 Kongevejen
DK 3480 - Fredensborg
Tlf: + 45 48 48 43 17

Malta

Fort Dodge Animal Health
Huizerstraatweg 117
NL-1411 GM Naarden
The Netherlands
Tel: + 31 35 699 3365

Deutschland

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Tel: + 49 (0)2405 454 100

Eesti

Linax Ir Viza Veterinarijos Centras Ltd.
Smelynes str. 2c
LT-53143 Penevezys
Leedu
Tel: + 370 45 507 400

Ελλάδα

ΛΑΠΙΑΦΑΡΜ Α.Ε.
Μενάνδρου 73
GR-10437 Αθήνα
Τηλ: + 30 210 524.6011

España

Fort Dodge Veterinaria S.A.
Ctra. Camprodón s/n “La Riba”
E -17813 Vall de Bianya – Girona
Tel: + 34 91 598 1336

France

Fort Dodge Santé Animale
24, avenue Marcel Dassault – BP 440
F-37204 Tours Cedex 3
Tel: + 33 (0)2 47 74 89 89

Ireland

Fort Dodge Animal Health Limited
Flanders Road
Hedge End
Southampton S030 4QH-UK
Tel: + 44 1489 781 711

Ísland

Pharmanor inc.
Hoergatuni 2
212 Gardabaer
Sími: + 354 (0)5 658111

Italia

Fort Dodge Veterinaria S.p.A.
Via Nettunense, 90
I-04011 Aprilia (LT)
Tel.: + 39 051 421 53 11

Nederland

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Duitsland
Tel: + 31 (0)20 346 9360

Norge

ScanVet informasjonskontor
Kongsveien 91
N-1177 Oslo
Tlf: +47 22 76 72 50

Österreich

Fort Dodge Veterinär
Teichweg 2
A-5400 Hallein
Tel: + 43 (0)6245 7065316

Polska

ScanVet Poland Sp. z .o. o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel.: +48 61 426 49 20

Portugal

Fort Dodge Veterinaria S.A.
Ctra. Camprodón s/n “La Riba”
E-17813 Vall de Bianya – Girona
Espanha
Tel: + 34 91 598 1336

Slovenija

Vet4vet d.o.o.
Gerbiceva 50a
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 2800672

Slovenská republika

Cymedica spol s.r.o.
Pod Nádražím 853
CZ-268 01 Hořovice
Česká republika
Tel: + 420 311 545 011

Suomi/Finland

ScanVet Eläinlääkkeet Oy/Ab
Tyrvännöntie 769
FIN-14610 Lepaa
Puh/Tel: + 358 (0)3 630 3100

Κύπρος

Premier Shukuroglou Ltd.
Olympou str. 4
CY-2234 Latsia
Τηλ: + 357 22815353

Latvija

Linās Ir Viza Veterinārijos Centras Ltd.
Smēlynes str. 2c
LT-53143 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 507 400

Lietuva

Linās Ir Viza
Veterinārijos Centras Ltd.
Smēlynes str. 2c
LT-53143 Penevezys
Tel: + 370 45 507 400

Sverige

Ceva Vetpharma AB
Annedalsvägen 9
SE-227 64 Lund
Tel: + 46 (0)46 12 81 00

United Kingdom

Fort Dodge Animal Health Limited
Flanders Road
Hedge End
Southampton S030 4QH-UK
Tel: + 44 (0)1489 781 711

INFORMACINIS LAPELIS
DICURAL dengtos tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
NL-1381 CP Weesp
Olandija

Gamintojas

Fort Dodge Veterinaria S.A.
Carretera. Camprodón
s/n - La Riba
E-17813-Vall de Bianya (Girona)
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DICURAL 15 mg dengtos tabletės šunims
DICURAL 50 mg dengtos tabletės šunims
DICURAL 100 mg dengtos tabletės šunims
DICURAL 150 mg dengtos tabletės šunims

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

Dicural 15 mg	difloksacino (hidrochlorido)	15 mg.
Dicural 50 mg	difloksacino (hidrochlorido)	50 mg.
Dicural 100 mg	difloksacino (hidrochlorido)	100 mg.
Dicural 150 mg	difloksacino (hidrochlorido)	150 mg.

4. INDIKACIJOS

Dicural dengtos tabletės rekomenduojamos šunims gydyti, sergant:

- ūmiomis nekomplikuotomis šlapimo trakto infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Escherichia coli* ar *Staphylococcus* spp.;
- paviršine piodermija, sukelta *Staphylococcus intermedius*.

Dicural dengtos tabletės gali būti naudojamos tik atsižvelgus į jautrumo tyrimus.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Dėl galimo nepageidautino poveikio krūvį patiriančioms sąnarių kremzlėms kaip ir kitų chinolonų difloksacino negalima naudoti spartaus augimo metu, tai yra, nenaudoti mažo ir vidutinio dydžio veislių šunims iki 8 mėn., didelių veislių šunims iki 1 m. ir stambiausių veislių šunims iki 18 mėn. amžiaus.

Nenaudoti šunims, sergantiems epilepsija.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gydomiems difloksacinu šunims retai nustatytas nepalankus poveikis. Jo požymiai buvo apetito sumažėjimas, vėmimas, viduriavimas ir išangės sudirgimas. Šie simptomai praėjo savaime per vieną ar dvi dienas papildomai negydant.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Paros dozė šunims *per os* yra 5 mg/kg kūno svorio. Dicural dengtas tabletes reikia duoti kartą per dieną, ne mažiau kaip 5 dienas. Paviršinės piodermijos atveju gali tekti gydyti ilgiau, bet ne ilgiau kaip 21 dieną. Tabletės turi būti duodamos ne mažiau kaip 2 dienas išnykus klinikiniam požymiui. Jei nėra pagerėjimo praėjus 5 gydymo dienoms arba 10 dienų sergant paviršine piodermija, gydymas turi būti peržiūrėtas.

Šunys	Kūno svoris, kg	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Maži	0–3	1			
	4–6	2			
Vidutiniai	7–10	(3)	1		
	11–20		2	(1)	
	21–30		3		(1)
Dideli	31–40			2	
	41–60			3	(2)

Naudoti *per os*.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje.
Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Asmenys, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu. Nerekomenduotina difloksacino naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu arba veisiamiems šunims (patinams).

Tik vienos klasės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparumo atsiradimą bakterijų populiacijoje. Būtų tikslingiausia fluorochinolonus rezervuoti tik tų infekcijų atvejais, kai buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus gydymas kitų klasių antibiotikais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.emea.eu.int/>

15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui. Išduodama tik su veterinarijos gydytojo receptu.

Dicural dengtos tabletės susideda iš tabletės branduolio, kuriame yra difloksacino hidroklorido, ir labai skanaus dengiančiojo sluoksnio. Kiekvieno stiprumo preparatas yra pakuojamas po 10, 20 ir 100 tablečių. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Difloksacinas yra plataus antimikrobinio veikimo spektro aryl-fluorochinolonas. Difloksacinas veikia baktericidiškai daugelį gramneigiamų ir dalį gramteigiamų mikroorganizmų.

Fluorochinolonai veikia antibakteriškai besidauginančius ir ramybės būklės mikroorganizmus. Difloksacino pirminis poveikis – tai bakterinės DNR girazės slopinimas.

Ištirus nustatyta, kad difloksacinui *in vitro* yra jautrūs:

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

Vidutinškai jautrūs:

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

Šunims girdžius po 5 mg/kg kūno svorio (visą tabletę), difloksacino vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (1,8 µg/ml) susidarė maždaug per tris valandas. Absorbavosi apie 95 % peroralinės dozės. Vidutinis eliminacijos pusperiodis – 9,3 val.

Ilgalaikis kasdieninis gydymas (daugiau kaip 180 dienų) po 5 mg/kg nepaveikė difloksacino kinetikos, jis nesikaupė organizme ir nepaspartėjo vaisto biotransformacija.

Norėdami gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su prekybos leidimo turėtojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Duitsland/Allemagne/Deutschland
Tel/Tél: + 32 (0)2 713 1422

Luxemburg/Luxembourg

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Allemagne/Deutschland
Tel: + 32 2 713 1422

Česká republika

Cymedica spol s.r.o.
Pod Nádražím 853
CZ-268 01 Hořovice
Tel: + 420 311 545 011

Magyarország

Cymedica Hungary Kft.
Hr. Sz. 220/13
H-2053 Herceghalom
Tel.: + 36 305 652 187

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
66 Kongevejen
DK 3480 - Fredensborg
Tlf: + 45 48 48 43 17

Malta

Fort Dodge Animal Health
Huizerstraatweg 117
NL-1411 GM Naarden
The Netherlands
Tel: + 31 35 699 3365

Deutschland

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Tel: + 49 (0)2405 454 100

Nederland

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Duitsland
Tel: + 31 (0)20 346 9360

Eesti

Linās Ir Viza Veterinārijos Centras Ltd.
Smelynes str. 2c
LT-53143 Penevezys
Leedu
Tel: + 370 45 507 400

Norge

ScanVet informasjonskontor
Kongsveien 91
N-1177 Oslo
Tlf: +47 22 76 72 50

Ελλάδα

Veterin S.A.
Gr-193 00 Ασπρόπυργος
Αττική
Τηλ: + 30 21 0 55 75 770-3

Österreich

Fort Dodge Veterinär
Teichweg 2
A-5400 Hallein
Tel: + 43 (0)6245 7065316

España

Fort Dodge Veterinaria S.A.
Ctra. Camprodón s/n “La Riba”
E -17813 Vall de Bianya – Girona
Tel: + 34 91 598 1336

Polska

ScanVet Poland Sp. z .o. o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel.: +48 61 426 49 20

France

Fort Dodge Santé Animale
24, avenue Marcel Dassault – BP 440
F-37204 Tours Cedex 3
Tel: + 33 (0)2 47 74 89 89

Ireland

Fort Dodge Animal Health Limited
Flanders Road
Hedge End
Southampton S030 4QH-UK
Tel: + 44 1489 781 711

Ísland

Pharmanor inc.
Hoergatuni 2
212 Gardabaer
Sími: + 354 (0)5 658111

Italia

Fort Dodge Veterinaria S.p.A.
Via Nettunense, 90
I-04011 Aprilia (LT)
Tel.: + 39 051 421 53 11

Κύπρος

Premier Shukuroglou Ltd.
Olympou str. 4
CY-2234 Latsia
Τηλ: + 357 22815353

Latvija

Linās Ir Viza Veterinārijos Centras Ltd.
Smelynes str. 2c
LT-53143 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 507 400

Lietuva

Linās Ir Viza
Veterinārijos Centras Ltd.
Smelynes str. 2c
LT-53143 Penevezys
Tel: + 370 45 507 400

Portugal

Fort Dodge Veterinaria S.A.
Ctra. Camprodón s/n “La Riba”
E-17813 Vall de Bianya – Girona
Espanha
Tel: + 34 91 598 1336

Slovenija

Vet4vet d.o.o.
Gerbiceva 50a
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 2800672

Slovenská republika

Cymedica spol s.r.o.
Pod Nádražím 853
CZ-268 01 Hořovice
Česká republika
Tel: + 420 311 545 011

Suomi/Finland

ScanVet Eläinlääkkeet Oy/Ab
Tyrvännöntie 769
FIN-14610 Lepaa
Puh/Tel: + 358 (0)3 630 3100

Sverige

Ceva Vetpharma AB
Annedalsvägen 9
SE-227 64 Lund
Tel: + 46 (0)46 12 81 00

United Kingdom

Fort Dodge Animal Health Limited
Flanders Road
Hedge End
Southampton S030 4QH-UK
Tel: + 44 (0)1489 781 711

50 ml buteliukų

INFORMACINIS LAPELIS
DICURAL 50 mg injekcinis tirpalas galvijams ir šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
NL-1381 CP Weesp
Olandija

Gamintojas

Fort Dodge Veterinaria S.A.
Carretera. Camprodón
s/n - La Riba
E-17813-Vall de Bianya (Girona)
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 50 mg injekcinis tirpalas galvijams ir šunims

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

difloksacinas (hidrochloridas) 50 mg/ml.

Pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholis 50 mg/ml.

4. INDIKACIJOS

Galvijams, sergantiems kvėpavimo takų ligomis (transportine karštlige, veršelių pneumonija), sukeltomis pavienių ar mišrių *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir/arba *Mycoplasma* spp., gydyti.

Šunims gydyti, sergantiems:

- ūminėmis nekomplikuotomis šlapimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Escherichia coli* ar *Staphylococcus* spp.,
- paviršine piodermija, sukelta *Staphylococcus intermedius*.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Galvijams:

Nėra.

Šunims:

Dėl galimo kenksmingo poveikio krūvį patiriančioms sąnarių kremzlėms, kaip ir kitų chinolonų difloksacino negalima naudoti spartaus augimo metu, tai yra, nenaudoti mažo ir vidutinio dydžio

veislių šunims iki 8 mėn., didelių veislių šunims iki 1 m. ir stambiausių veislių šunims iki 18 mėn. amžiaus.

Nenaudoti šunims, sergantiems epilepsija.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Galvijams:

Paskirties gyvūnų saugumo tyrimais nustatyta, kad poodinės injekcijos gerai toleruojamos. Injekcijos vietoje gali atsirasti laikinas patinimas.

Šunims:

Paskirties gyvūnų saugumo tyrimais nustatyta, kad poodinės injekcijos gerai toleruojamos. Pastebėtas niežėjimas ir/arba vietinis patinimas bei retkarčiais nežymi skausminga reakcija injekcijos metu. Dažniausiai niežėjimas praeina po kelių minučių, vietinis patinimas – per kelias dienas.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams:

Po oda reikia švirkšti 2,5 mg difloksacino 1 kg kūno svorio per dieną 3 dienas (t.y., 5 ml preparato 100 kg kūno svorio). Jei praėjus 3 dienoms nėra pakankamo pagerėjimo, gydyti galima dar 2 dienas. Esant komplikuotoms kvėpavimo takų ligoms dozė galima dvigubinta iki 5 mg/kg per dieną.

Šunims:

Po oda reikia švirkšti 5 mg difloksacino 1 kg kūno svorio vieną kartą. Po to reikia gydyti Dicural dengtomis tabletėmis kartą per dieną po 5,0 mg/kg kūno svorio, pradėti duoti praėjus 24 val. po injekcijos, gydyti iš viso ne trumpiau kaip 5 d. Paviršinės piodermijos atveju gali tekti gydyti ilgiau, bet ne daugiau kaip iki 21 dienos. Tabletės turi būti duodamos ne trumpiau kaip 2 d., išnykus klinikiniams požymiams. Jei nėra matomo pagerėjimo praėjus 5 gydymo dienoms arba 10 dienų sergant paviršine piodermija, gydymas turi būti peržiūrėtas.

Švirkšti po oda.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galvijui vienoje injekcijos vietoje švirkščiamo vaisto tūris neturi būti didesnis kaip 7 ml, kitas vaisto dozes reikia švirkšti į skirtingas vietas.

Švirkščiamo **šunims** vaisto tūris injekcijos vietoje neturi būti didesnis kaip 5 ml.

Stengtis, kad nepatektų užkratas.

Kadangi nėra suderinamumo tyrimų, šis veterinarinis vaistas neturi būti maišomas su kitais veterinariniais vaistais.

10. IŠLAUKA

Galvijų mėšos ir subproduktų – 46 paros.

11. SPECIALIOS LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Neužšaldyti.

Pirminę pakuotę reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

Tinkamumo laikas pradėjus naudoti – 28 dienos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Tik vienos klasės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparumo atsiradimą bakterijų populiacijoje. Būtų tikslingiausia fluorochinolonus rezervuoti tik tų infekcijų atvejais, kai buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus gydymas kitų klasių antibiotikais.

Dicural 50 mg/ml injekcinį tirpalą galima naudoti tik atsižvelgus į jautrumo tyrimus.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nebuvo nustatytas.

Fluorochinolonų naudojimas su nesteroidiniais priešuždegiminiais vaistais gali sukelti epilepsijos priepuolius.

Gali antagonistiškai veikti su nitrofurantoinu.

Asmenys, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

Perdozavimas:

Galvijams:

Labai didelės dozės galvijams gali sukelti neigiamą poveikį nervų sistemai (ataksiją, netvirtą stovėseną, traukulius, drebėjimą, konvulsijas ir pan.). Šios rūšies gyvūnams perdozavimas taip pat gali sukelti edemą ir kelių sąnarių tynimą.

Šunims:

Šunims *per os* girdžius difloksacino 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę 30 dienų, nepageidautinų poveikių nepastebėta.

Šunis, gydžius geriamojo difloksacino (hidrochlorido) 10 kartų didesne nei rekomenduotina doze 10 dienų, kartais atsiranda nežymūs neigiami požymiai: oranžinės/gelsvos išmatos, vėmimas ir padidėjęs seilėtekis.

Nėra žinomi specifiniai difloksacino (ar kitų chinolonų) priešnuodžiai, todėl perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.emea.eu.int/>.

15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui. Išduodama tik su veterinarijos gydytojo receptu.

Dicural 50 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir šunims tiekiamas:

šunims: buteliukais po 50 ml;

galvijams: buteliukais po 50, 100 ir 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norėdami gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su Registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Duitsland/Allemagne/Deutschland
Tel/Tél: + 32 (0)2 713 1422

Česká republika

Cymedica spol s.r.o.
Pod Nádražím 853
CZ-268 01 Hořovice
Tel: + 420 311 545 011

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
66 Kongevejen
DK 3480 - Fredensborg
Tlf: + 45 48 48 43 17

Deutschland

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Tel: + 49 (0)2405 454 100

Eesti

Linax Ir Viza Veterinarijos Centras Ltd.
Smelynes str. 2c
LT-53143 Penevezys
Leedu
Tel: + 370 45 507 400

Ελλάδα

ΛΑΠΑΦΑΡΜ Α.Ε.
Μενάνδρου 73
GR-10437 Αθήνα
Τηλ: + 30 210 524.6011

España

Fort Dodge Veterinaria S.A.
Ctra. Camprodón s/n “La Riba”
E -17813 Vall de Bianya – Girona
Tel: + 34 91 598 1336

France

Fort Dodge Santé Animale
24, avenue Marcel Dassault – BP 440
F-37204 Tours Cedex 3
Tel: + 33 (0)2 47 74 89 89

Luxemburg/Luxembourg

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Allemagne/Deutschland
Tel: + 32 2 713 1422

Magyarország

Cymedica Hungary Kft.
Hr. Sz. 220/13
H-2053 Herceghalom
Tel.: + 36 305 652 187

Malta

Fort Dodge Animal Health
Huizerstraatweg 117
NL-1411 GM Naarden
The Netherlands
Tel: + 31 35 699 3365

Nederland

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Duitsland
Tel: + 31 (0)20 346 9360

Norge

ScanVet informasjonskontor
Kongsveien 91
N-1177 Oslo
Tlf: +47 22 76 72 50

Österreich

Fort Dodge Veterinär
Teichweg 2
A-5400 Hallein
Tel: + 43 (0)6245 7065316

Polska

ScanVet Poland Sp. z .o. o.
Skiereszewo, ul. Kizkowska 9
62-200 Gniezno
Tel.: +48 61 426 49 20

Portugal

Fort Dodge Veterinaria S.A.
Ctra. Camprodón s/n “La Riba”
E-17813 Vall de Bianya – Girona
Espanha
Tel: + 34 91 598 1336

Ireland

Fort Dodge Animal Health Limited
Flanders Road
Hedge End
Southampton S030 4QH-UK
Tel: + 44 1489 781 711

Ísland

Pharmanor inc.
Hoergatuni 2
212 Gardabaer
Tel: + 354 (0)5 658111

Italia

Fort Dodge Veterinaria S.p.A.
Via Nettunense, 90
I-04011 Aprilia (LT)
Tel.: + 39 051 421 53 11

Κύπρος

Premier Shukuroglou Ltd.
Olympou str. 4
CY-2234 Latsia
Τηλ: + 357 22815353

Latvija

Linās Ir Viza Veterinārijos Centras Ltd.
Smelynes str. 2c
LT-53143 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 507 400

Lietuva

Linās Ir Viza
Veterinārijos Centras Ltd.
Smelynes str. 2c
LT-53143 Penevezys
Tel: + 370 45 507 400

Slovenija

Vet4vet d.o.o.
Gerbiceva 50a
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 2800672

Slovenská republika

Cymedica spol s.r.o.
Pod Nádražím 853
CZ-268 01 Hořovice
Česká republika
Tel: + 420 311 545 011

Suomi/Finland

ScanVet Eläinlääkkeet Oy/Ab
Tyrvännöntie 769
FIN-14610 Lepaa
Puh/Tel: + 358 (0)3 630 3100

Sverige

Ceva Vetpharma AB
Annedalsvägen 9
SE-227 64 Lund
Tel: + 46 (0)46 12 81 00

United Kingdom

Fort Dodge Animal Health Limited
Flanders Road
Hedge End
Southampton S030 4QH-UK
Tel: + 44 (0)1489 781 711

100 ml ir 250 ml buteliukų

INFORMACINIS LAPELIS
DICURAL 50 mg injekcinis tirpalas galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
NL-1381 CP Weesp
Olandija

Gamintojas

Fort Dodge Veterinaria S.A.
Carretera. Camprodón
s/n - La Riba
E-17813-Vall de Bianya (Girona)
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dicural 50 mg injekcinis tirpalas galvijams

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

difloksacinas (hidrochloridas) 50 mg/ml.

Pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholis 50 mg/ml.

4. INDIKACIJOS

Galvijams, sergantiems kvėpavimo takų ligomis (transportine karštligė, veršelių pneumonija), sukeltomis pavienių ar mišrių *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir/arba *Mycoplasma* spp., gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Paskirties gyvūnų saugumo tyrimais nustatyta, kad poodinės injekcijos gerai toleruojamos. Injekcijos vietoje gali atsirasti laikinas patinimas.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Po oda reikia švirkšti 2,5 mg difloksacino 1 kg kūno svorio per dieną 3 dienas (t.y., 5 ml preparato 100 kg kūno svorio). Jei praėjus 3 dienoms nėra pakankamo pagerėjimo, gydyti galima dar 2 dienas. Esant komplikuotoms kvėpavimo takų ligoms dozę galima dvigubinti iki 5 mg/kg per dieną.

Naudoti po oda.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galvijui vienoje injekcijos vietoje švirkščiamo vaisto tūris neturi būti didesnis kaip 7 ml, kitas vaisto dozes reikia švirkšti į skirtingas vietas.

Stengtis, kad nepatektų užkratas.

Kadangi nėra suderinamumo tyrimų, šis veterinarinis vaistas neturi būti maišomas su kitais veterinariniais vaistais.

10. IŠLAUKA

Galvijų mėsos ir subproduktų – 46 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Neužšaldyti.

Pirminę pakuotę reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

Tinkamumo laikas pradėjus naudoti – 28 dienos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Tik vienos klasės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparumo atsiradimą bakterijų populiacijoje. Būtų tikslingiausia fluorochinolonus rezervuoti tik tų infekcijų atvejais, kai buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus gydymas kitų klasių antibiotikais.

Dicural 50 mg/ml injekcinį tirpalą galima naudoti tik atsižvelgus į jautrumo tyrimus.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nebuvo nustatytas.

Fluorochinolonų naudojimas su nesteroidiniais priešuždegiminiais vaistais gali sukelti epilepsijos priepuolius.

Gali antagonistiskai veikti su nitrofurantoinu.

Asmenys, kurių jautrumas chinolonams padidėjęs, turi vengti bet kokio sąlyčio su preparatu.

Perdozavimas:

Labai didelės dozės galvijams gali sukelti neigiamą poveikį nervų sistemai (ataksiją, netvirtą stovėseną, traukulius, drebinimą, konvulsijas ir pan.). Šios rūšies gyvūnams perdozavimas taip pat gali sukelti edemą ir kelių sąnarių tynimą.

Nėra žinomi specifiniai difloksacino (ar kitų chinolonų) priešnuodžiai, todėl perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.emea.eu.int/>.

15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui. Išduodama tik su veterinarijos gydytojo receptu.

Dicural 50 mg/ml tirpalas injekcijoms galvijams yra pristatomas 50, 100 ir 250 ml buteliukais. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norėdami gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su Registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Duitsland/Allemagne/Deutschland
Tel/Tél: + 32 (0)2 713 1422

Česká republika

Cymedica spol s.r.o.
Pod Nádražím 853
CZ-268 01 Hořovice
Tel: + 420 311 545 011

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
66 Kongevejen
DK 3480 - Fredensborg
Tlf: + 45 48 48 43 17

Deutschland

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Tel: + 49 (0)2405 454 100

Deutschland

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Tel: + 49 (0)2405 454 100

Eesti

Linās Ir Viza Veterinārijos Centras Ltd.
Smelynes str. 2c
LT-53143 Penevezys
Leedu
Tel: + 370 45 507 400

Ελλάδα

ΛΑΠΑΦΑΡΜ Α.Ε.
Μενάνδρου 73
GR-10437 Αθήνα
Τηλ: + 30 210 524.6011

España

Fort Dodge Veterinaria S.A.
Ctra. Camprodón s/n “La Riba”
E -17813 Vall de Bianya – Girona
Tel: + 34 91 598 1336

Luxemburg/Luxembourg

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Allemagne/Deutschland
Tel: + 32 2 713 1422

Magyarország

Cymedica Hungary Kft.
Hr. Sz. 220/13
H-2053 Herceghalom
Tel.: + 36 305 652 187

Malta

Fort Dodge Animal Health
Huizerstraatweg 117
NL-1411 GM Naarden
The Netherlands
Tel: + 31 35 699 3365

Nederland

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Duitsland
Tel: + 31 (0)20 346 9360

Nederland

Fort Dodge Veterinär GmbH
Adenauerstrasse 20
D-52146 Würselen
Duitsland
Tel: + 31 (0)20 346 9360

Norge

ScanVet informasjonskontor
Kongsveien 91
N-1177 Oslo
Tlf: +47 22 76 72 50

Österreich

Fort Dodge Veterinär
Teichweg 2
A-5400 Hallein
Tel: + 43 (0)6245 7065316

Polska

ScanVet Poland Sp. z .o. o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel.: +48 61 426 49 20

France

Fort Dodge Santé Animale
24, avenue Marcel Dassault – BP 440
F-37204 Tours Cedex 3
Tel: + 33 (0)2 47 74 89 89

Ireland

Fort Dodge Animal Health Limited
Flanders Road
Hedge End
Southampton S030 4QH-UK
Tel: + 44 1489 781 711

Ísland

Pharmanor inc.
Hoergatuni 2
212 Gardabaer
Sími: + 354 (0)5 658111

Italia

Fort Dodge Veterinaria S.p.A.
Via Nettunense, 90
I-04011 Aprilia (LT)
Tel.: + 39 051 421 53 11

Κύπρος

Premier Shukuroglou Ltd.
Olympou str. 4
CY-2234 Latsia
Τηλ: + 357 22815353

Latvija

Linās Ir Viza Veterinārijos Centras Ltd.
Smelynes str. 2c
LT-53143 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 507 400

Lietuva

Linās Ir Viza
Veterinārijos Centras Ltd.
Smelynes str. 2c
LT-53143 Penevezys
Tel: + 370 45 507 400

Portugal

Fort Dodge Veterinaria S.A.
Ctra. Camprodón s/n “La Riba”
E-17813 Vall de Bianya – Girona
Espanha
Tel: + 34 91 598 1336

Slovenija

Vet4vet d.o.o.
Gerbiceva 50a
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 2800672

Slovenská republika

Cymedica spol s.r.o.
Pod Nádražím 853
CZ-268 01 Hořovice
Česká republika
Tel: + 420 311 545 011

Suomi/Finland

ScanVet Eläinlääkkeet Oy/Ab
Tyrvännöntie 769
FIN-14610 Lepaa
Puh/Tel: + 358 (0)3 630 3100

Sverige

Ceva Vetpharma AB
Annedalsvägen 9
SE-227 64 Lund
Tel: + 46 (0)46 12 81 00

United Kingdom

Fort Dodge Animal Health Limited
Flanders Road
Hedge End
Southampton S030 4QH-UK
Tel: + 44 (0)1489 781 711