

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DIFLOCIN 10 %, geriamasis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

difloksacino (hidrochlorido)	100 mg,
pagalbinių medžiagų	iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas, naudoti su geriamu vandeniu.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos ir kalakutai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištomis ir kalakutam, sergantiems difloksacinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis kvėpavimo takų, virškinimo organų ir sisteminėmis infekcinėmis ligomis, gydyti. Dažniausiai skirtinas sergant lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis (sukeltomis *Mycoplasma gallisepticum*, *E. coli*), oro maišų uždegimu (*Mycoplasma meleagridis*), infekciniu sinovitu (*Mycoplasma synoviae*), kolibakterioze (*E. coli*), salmonelioze (*Salmonella* spp.), paukščių cholera (*Pasteurella multocida*), kalakutų bordetelioze (*Bordetella avium*), infekcine sloga (*Haemophilus paragallinarum*), raudonlige (*Erysipelothrix rhusiopathiae*), stafilokokoze (*Staphylococcus aureus*), chlamidioze (*Chlamydia psitaci*).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Asmenims, jautriems kvinolonams, būtina vengti sąlyčio su preparatu.

Dirbant su preparatu, norint išvengti odos ir (ar) akių dirginimo, būtina naudoti veido apsaugos priemones ir pirštines.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dėl mažo preparato toksiško nepalankus poveikis atsiranda labai retai. Pasireiškus šalutiniam poveikiui, būtina preparato nebeduoti. Atliekant toksikologinius tyrimus, nepageidautinų reakcijų nepastebėta.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą preparato veikliajai medžiagai. Preparatą reikia girdyti sumaišytą su geriamu vandeniu, tokios koncentracijos, kad 10 mg difloksacino tektų 1 kg paukščių svorio per parą. Gydoma 3–5 d. iš eilės. Norint sužinoti preparato kiekį mililitrais, reikalingą 1 000 l vaistinio tirpalo paruošti, galima taikyti formulę:

$$\frac{\text{gydomų paukščių skaičius} \times \text{vidutinis vieno paukščio svoris (kg)} \times 100}{\text{bendras gydomų paukščių išgertas vandens kiekis (l) praėjusią parą}}$$

Šviežią tirpalą reikia ruošti kiekvieną dieną. Gydymo metu paukščiai neturi gauti vandens be vaistų.

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

Perdozavimas pasitaiko labai retai, nes preparatas gerai toleruojamas. Tyrimais nustatyta, kad vaistas nesukėlė toksinio poveikio net naudojamas 3 kartus didesne nei rekomenduotina doze ir 2 kartus (10 d.) ilgiau. Pasireiškus įtariamai toksinei reakcijai dėl perdozavimo būtina preparato nebeduoti ir gydyti simptomiškai.

4.11. Išlauka

Vištienai ir kalakutienai – 24 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobiniai vaistai, kvinolonai. ATCvet kodas: QJ01MA94.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Preparato veiklioji medžiaga yra sintetinis fluorokvinolono darinys – difloksacinas, kuris pasižymi plačiu antimikrobinio veikimo spektru. Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad daugumai patogeniškų gramneigiamų bakterijų (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp.) mažiausia slopinamoji koncentracija (MSK) vištų kraujyje yra mažesnė kaip 0,06 µg/ml. Difloksacinas veikia mikroorganizmus gerokai stipriau nei norfloksacinas ir kai kuriais atvejais stipriau nei enfloksacinas. Difloksacinas slopina mikroorganizmų fermentą DNR girazę ir veikia baktericidiškai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas difloksacinas greitai absorbuojasi iš virškinimo trakto, o nuolatinė koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 24 val. nuo gydymo pradžios. Gerai pasiskirsto po visus organus ir audinius. Audiniuose ir organuose (ypač plaučiuose) difloksacino koncentracija būna didesnė, negu kraujo plazmoje. Difloksacino koncentracija lygi atitinkamų patogeninių mikroorganizmų MSK ar didesnė susidaro visuose audiniuose ir išlieka tiek, kiek trunka gydymas.

Kinetinių tyrimų viščiukų kraujo plazmoje duomenimis nustatyta, kad naudotas rekomenduotinomis dozėmis preparatas kraujo plazmoje būna didelės nuolatinės koncentracijos, vidutiniškai 577 ng/ml arba 10–20 kartų daugiau nei atitinkamų patogeninių mikroorganizmų MSK.

Kalakučiukų tyrimų duomenimis nustatyta, kad difloksacino koncentracija plazmoje buvo 4 kartus mažesnė nei viščiukų, o vidutinė nuolatinė koncentracija – 141 ng/ml arba 2–4 kartus daugiau nei atitinkamų patogeninių mikroorganizmų MSK. Be to, nustatyta, kad kalakutų organizme difloksacino koncentracija atitinkamuose audiniuose buvo gerokai didesnė nei kraujo plazmoje.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kalio hidroksidas, propileno glikolis, dinatrio edetatas, benzilo alkoholis, išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 24 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas ištirpinus – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Plastikiniai buteliukai po 50 ir 1 000 ml su užsukamu dangteliu.

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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Otto utca 14, H-1161 Budapest
Vengrija

8. REGISTRavimo LIUDIJIMO NUMERIAI

LT/2/01/1340/001-002

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2007-01-10

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2010-09-03

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS, 50 ir 1 000 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DIFLOCIN 10 %, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:
difloksacino (hidrochlorido) 100 mg,
pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
1 000 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos ir kalakutai.

6. INDIKACIJOS

Vištoms ir kalakutams, sergantiems difloksacinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis kvėpavimo takų, virškinimo organų ir sisteminėmis infekcinėmis ligomis, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Girdyti su geriamu vandeniu.

8. IŠLAUKA

Išlauka: vištienai ir kalakutienai – 24 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas ištirpinus – 24 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.
Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždaryta, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

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

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

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Otto utca 14, H-1161 Budapest
Vengrija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/01/1340/001
LT/2/01/1340/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
DIFLOCIN 10 % geriamasis tirpalas

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir vaisto serijos gamintojas:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Otto utca 14, H-1161 Budapest
Vengrija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DIFLOCIN 10 %, geriamasis tirpalas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

difloksacino (hidrochlorido)	100 mg,
pagalbinių medžiagų	iki 1 ml.

4. INDIKACIJOS

Vištos ir kalakutams, sergantiems difloksacinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis kvėpavimo takų, virškinimo organų ir sisteminėmis infekcinėmis ligomis, gydyti. Dažniausiai skirtinas sergant lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis (sukeltomis *Mycoplasma gallisepticum*, *E. coli*), oro maišų uždegimu (*Mycoplasma meleagridis*), infekciniu sinovitu (*Mycoplasma synoviae*), kolibakterioze (*E. coli*), salmonelioze (*Salmonella* spp.), paukščių cholera (*Pasteurella multocida*), kalakutų bordetelioze (*Bordetella avium*), infekcine sloga (*Haemophilus paragallinarum*), raudonlige (*Erysipelothrix rhusiopathiae*), stafilokokoze (*Staphylococcus aureus*), chlamidioze (*Chlamydia psitaci*).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dėl mažo preparato toksiškumo nepalankus poveikis atsiranda labai retai. Pasireiškus šalutiniam poveikiui, būtina preparato nebeduoti. Atliekant toksikologinius tyrimus, nepageidautinų reakcijų nepastebėta. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos ir kalakutai.

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

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą preparato veikliajai medžiagai. Preparatą reikia girdyti sumaišytą su geriamu vandeniu, tokios koncentracijos, kad 10 mg difloksacino tektų 1 kg paukščių svorio per parą. Gydoma 3–5 d. iš eilės. Norint sužinoti preparato kiekį mililitrais, reikalingą 1 000 l vaistinio tirpalo paruošti, galima taikyti formulę:

$$\frac{\text{gydomų paukščių skaičius} \times \text{vidutinis vieno paukščio svoris (kg)} \times 100}{\text{bendras gydomų paukščių išgertas vandens kiekis (l) praėjusią parą}}$$

Šviežių tirpalą reikia ruošti kiekvieną dieną. Gydomo metu paukščiai neturi gauti vandens be vaistų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Perdozavimas pasitaiko labai retai, nes preparatas gerai toleruojamas. Tyrimais nustatyta, kad vaistas nesukėlė toksinio poveikio net naudojamas 3 kartus didesne nei rekomenduotina doze ir 2 kartus (10 d.) ilgiau. Pasireiškus įtariamai toksinei reakcijai dėl perdozavimo būtina preparato nebeduoti ir gydyti simptomiškai.

10. IŠLAUKA

Vištienai ir kalakutienai – 24 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Asmenims, jautriems kvinolonams, būtina vengti sąlyčio su preparatu.

Dirbant su preparatu, norint išvengti odos ir (ar) akių dirginimo, būtina naudoti veido apsaugos priemones ir pirštines.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-09-03

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama su receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobiniai vaistai, kvinolonai. ATCvet kodas: QJ01MA94.

Preparato veiklioji medžiaga yra sintetinis fluorokvinalono darinys – difloksacinas, kuris pasižymi plačiu antimikrobinio veikimo spektru. Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad daugumai patogeniškų gramneigiamų bakterijų (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp.) mažiausia slopinamoji koncentracija (MSK) vištų kraujyje yra mažesnė kaip 0,06 µg/ml. Difloksacinas veikia mikroorganizmus gerokai stipriau nei norfloksacinas ir kai kuriais atvejais stipriau nei enrofloksacinas. Difloksacinas slopina mikroorganizmų fermentą DNR girazę ir veikia baktericidiškai.

Sugirdytas difloksacinas greitai absorbuojasi iš virškinimo trakto, o nuolatinė koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 24 val. nuo gydymo pradžios. Gerai pasiskirsto po visus organus ir audinius. Audiniuose ir organuose (ypač plaučiuose) difloksacino koncentracija būna didesnė, negu kraujo plazmoje. Difloksacino koncentracija lygi atitinkamų patogeninių mikroorganizmų MSK ar didesnė susidaro visuose audiniuose ir išlieka tiek, kiek trunka gydymas.

Kinetinių tyrimų viščių kraujo plazmoje duomenimis nustatyta, kad naudotas rekomenduotinomis dozėmis preparatas kraujo plazmoje būna didelės nuolatinės koncentracijos, vidutiniškai 577 ng/ml arba 10–20 kartų daugiau nei atitinkamų patogeninių mikroorganizmų MSK.

Kalakučių tyrimų duomenimis nustatyta, kad difloksacino koncentracija plazmoje buvo 4 kartus mažesnė nei viščių, o vidutinė nuolatinė koncentracija – 141 ng/ml arba 2–4 kartus daugiau nei atitinkamų patogeninių mikroorganizmų MSK. Be to, nustatyta, kad kalakutų organizme difloksacino koncentracija atitinkamuose audiniuose buvo gerokai didesnė nei kraujo plazmoje.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu: