

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Dicural 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα για ορνίθια και ινδορνίθια

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Fort Dodge Veterinaria S.A.
Ctra. Camprodón, s/n “La Riba”
E-17813 Vall de Bianya (Girona)
Ισπανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Dicural 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα για ορνίθια και ινδορνίθια.

3. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 100 mg

Έκδοχα:

Βενζυλική αλκοόλη 100 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ορνίθια και ινδορνίθια

Η χορήγηση Dicural πόσιμο διάλυμα ενδείκνυται για τη θεραπεία χρόνιων αναπνευστικών λοιμώξεων από ευαίσθητα στη διφλοξακίνη στελέχη *Escherichia coli* και *Mycoplasma gallisepticum*.

Ινδορνίθια

Η χορήγηση Dicural πόσιμο διάλυμα ενδείκνυται επίσης για τη θεραπεία λοιμώξεων από *Pasteurella multocida*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

Καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε πτηνά με κλινική χωλότητα, το Dicural δεν πρέπει να χορηγείται σε πτηνά με προβλήματα των άκρων ή με οστεοπόρωση.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν έντυπο, πρέπει να ενημερώσετε τον κτηνίατρο σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια (κρεοπαραγωγά και μελλοντικοί γεννήτορες).
Ινδορνίθια (νεαρές γαλοπούλες σωματικού βάρους έως 2 kg).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το Dicural πόσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται καθημερινά με το πόσιμο νερό σε τέτοια συγκέντρωση, ώστε η ημερήσια δόση να είναι 10 mg διφλοξακίνης / kg σ.β. Η χορήγηση πρέπει να διαρκεί πέντε ημέρες.
Για χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού.

Λαμβάνοντας υπόψη τη συγκέντρωση της διφλοξακίνης στο πόσιμο διάλυμα (10%), πρέπει να γίνεται ο παρακάτω υπολογισμός για τον προσδιορισμό της ποσότητας (mL), που πρέπει να προστίθεται σε 1000 L νερού.

$$\frac{\text{Αριθμός πτηνών στην εκτροφή} \times \text{μέσο ατομικό σ.β. των πτηνών (kg)} \times 100}{\text{Συνολική κατανάλωση ύδατος στην εκτροφή την προηγούμενη ημέρα (L)}}$$

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το πόμα στη φιάλη του 1 L μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μετρητής όγκου. Εάν γεμίσει μέχρι το χείλος, η περιεκτικότητά του είναι 50 ml. Στη φιάλη των 250 ml υπάρχει ειδικός μετρητής του όγκου, στο πόμα της. Οι γραμμώσεις δείχνουν τον όγκο που παρέχεται.
Πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο διάλυμα φαρμακούχου ύδατος καθημερινά.
Κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής, δεν πρέπει να είναι διαθέσιμη άλλη πηγή νερού.
Στο φαρμακούχο ύδωρ που χορηγείται στα πτηνά δεν πρέπει να προστίθεται επιπλέον χλώριο (π.χ. από χλωριωτές νερού) ή υπεροξείδιο του υδρογόνου, ταυτόχρονα με αυτό το προϊόν.
Όταν η συγκέντρωση διφλοξακίνης στο νερό είναι 0,03% (= 300 ml σε 1000 L) ή μεγαλύτερη, ενδέχεται να επηρεαστεί η πρόσληψή του από τις γαλοπούλες.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί (ορνίθια και ινδορνίθια): 24 ώρες.
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.
Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως.
Να μην καταψύχεται.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 1 μήνας.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και/ή εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Η συνεχής και ανεξέλεγκτη χρησιμοποίηση μιάς μόνον κατηγορίας αντιμικροβιακών ουσιών μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη αντίστασης σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Είναι συνετό να χρησιμοποιούνται οι φθοροκινολόνες για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε άλλες ομάδες αντιμικροβιακών ουσιών.

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και η τοπική στρατηγική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Όπου είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με βάση τα αποτελέσματα δοκιμής ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος παρακάμπτοντας τις οδηγίες που αναφέρονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του, μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του πληθυσμού των ανθεκτικών στις φθοροκινολόνες βακτηρίων και μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες εξαιτίας διασταυρούμενης αντίστασης.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το φάρμακο.

Κατά τη χρήση του προϊόντος, τα χέρια να προστατεύονται με γάντια και το πρόσωπο με μάσκα για την αποφυγή ερεθισμού του δέρματος και των οφθαλμών.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστοχώρο του European Medicines Agency, <http://www.ema.europa.eu>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μόνο για κτηνιατρική χρήση. Χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Το Dicural πόσιμο διάλυμα είναι διαυγές, κιτρινωπό υγρό διάλυμα, το οποίο διατίθεται σε πλαστικές λευκές φιάλες με βιδωτό πώμα με περιεκτικότητα 250 ml ή 1000 ml. Στην αγορά δε διατίθενται κατ' ανάγκη όλες οι συσκευασίες.

Για κάθε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, να επικοινωνείτε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

Република България
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: + 359 2 970 43 21

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

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

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

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

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

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

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

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

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

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

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

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

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

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania
Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:

Pfizer Animal Health

Tel: +353 (0) 1 467 6500

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Ísland

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.

Tel: + 421 2 3355 5500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,

Tel: +39 06 3318 2933

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,

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

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ.: +30 210 6785800

Sverige

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

Latvija

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

United Kingdom

Pfizer Ltd

Tel: +44 (0) 1304 616161

Lietuva

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

