

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Dicural 50 mg/mL ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και σκύλους.

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 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 50 mg/mL ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και σκύλους.

3. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία

Διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική) 50
mg/ml

Έκδοχο

Βενζυλική αλκοόλη 50
mg/ml

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή

Το προϊόν Dicural 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται για τη θεραπεία των αναπνευστικών λοιμώξεων των βοοειδών (πυρετός μεταφοράς, πνευμονία των μόσχων), οι οποίες προκαλούνται από απλές ή μεικτές λοιμώξεις από *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida* και/ή *Mycoplasma* spp.

Σκύλοι

Το προϊόν Dicural 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων:

Οξείες μη επιπελεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, οι οποίες προκαλούνται από τα βακτήρια *Escherichia coli* ή *Staphylococcus* spp.

Επιπολής βακτηριακή δερματίτιδα ("πυώδης δερματίτιδα"), η οποία προκαλείται από το βακτήριο *Staph. intermedius*.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Βοσειδή
Καμία.

Σκύλοι

Όπως οι άλλες κινολόνες, λόγω πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών στον αρθρικό χόνδρο των φερουσών βάρους αρθρώσεων, η διφλοξακίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά την περίοδο της ταχείας ανάπτυξής τους. Συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους μικρόσωμων και μεσαίου μεγέθους φυλών μέχρι και την ηλικία των 8 μηνών, σε σκύλους μεγαλόσωμων φυλών μέχρι και την ηλικία των 12 μηνών και σε σκύλους γιγαντόσωμων φυλών μέχρι και την ηλικία των 18 μηνών
Να μη χρησιμοποιείται σε επιληπτικούς σκύλους.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Βοοειδή

Σε μελέτες ασφαλείας στο συγκεκριμένο ζωικό είδος, η υποδόρια χορήγηση ήταν καλώς ανεκτή. Είναι πιθανή η εμφάνιση παροδικής εξοίδησης στο σημείο της ένεσης μετά από υποδόρια χορήγηση.

Σκύλοι

Σε μελέτες ασφαλείας στο συγκεκριμένο ζωικό είδος, η υποδόρια χορήγηση ήταν καλώς ανεκτή. Παρατηρήθηκε η εμφάνιση κνησμού και/ή τοπικής εξοίδησης και ορισμένες φορές ελαφρά αντίδραση πόνου στο σημείο της ένεσης. Γενικά, ο κνησμός παρέρχεται εντός ολίγων λεπτών και η τοπική εξοίδηση εντός ολίγων ημερών.
Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν έντυπο, πρέπει να ενημερώσετε τον κτηνίατρο.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (μόσχοι και παχυνόμενα βοοειδή).
Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

Βοοειδή

Η συνιστώμενη δόση είναι 2,5 mg διφλοξακίνης ανά kg σωματικού βάρους καθημερινά επί 3 ημέρες (δηλαδή 5 mL Dicural ανά 100 kg σ.β.). Εάν μετά από τριήμερη χορήγηση δεν υπάρχει επαρκής βελτίωση, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί επί 2 ημέρες ακόμη. Σε επιπλεγμένες αναπνευστικές λοιμώξεις, η δόση μπορεί να διπλασιαστεί και να φθάσει έως 5,0 mg ανά kg σ.β. ημερισίως.

Σκύλοι

Η συνιστώμενη δόση είναι μία μόνο ένεση 5,0 mg διφλοξακίνης ανά kg σ.β.. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται με χορήγηση Dicural επικαλυμένα δισκία (περισσότερες πληροφορίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου προϊόντος).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Στα βοοειδή, ο μέγιστος όγκος του χορηγούμενου προϊόντος στο σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7 ml. Πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά διαφορετικό σημείο ένεσης για τη χορήγηση του προϊόντος.

Στους σκύλους, ο μέγιστος όγκος του χορηγούμενου προϊόντος στο σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 ml.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 46 ημέρες.

Σκύλοι

Δεν εφαρμόζεται.

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 μην καταψύχεται.

Ο περιέκτης να διατηρείται στην εξωτερική συσκευασία.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

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

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και γαλουχίας

Η χρήση φθοροκινολονών σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα(ΜΣΑΦ) μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις.

Η νιτροφουραντοϊνη πιθανόν να εμποδίζει την αποτελεσματικότητα της κινολόνης, εάν χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα.

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

Υπερδοσολογία

Βοοειδή

Σε ιδιαίτερα μεγάλες δόσεις, παρατηρούνται νευρολογικά συμπτώματα (αταξία, αστάθεια, τρομώδεις κινήσεις, κλονικοί σπασμοί κ.λπ.) στα βοοειδή. Η υπερδοσία μπορεί επίσης να προκαλέσει οίδημα και διόγκωση στις αρθρώσεις του γόνατος.

Σκύλοι

Η καθημερινή χορήγηση διφλοξακίνης από το στόμα σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης για χρονικό διάστημα 30 ημερών δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε άλλη μελέτη, στην οποία χορηγήθηκε σε σκύλους διφλοξακίνη από το στόμα σε δόση δεκαπλάσια της συνιστώμενης για χρονικό διάστημα 10 ημερών, παρατηρήθηκαν σποραδικά ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πορτοκαλί/κιτρινωπός δυσχρωματισμός των κοπράνων, έμετος και σιαλόρροια.

Δεν είναι γνωστά ειδικά αντίδοτα για τη διφλοξακίνη (ή τις άλλες κινολόνες) και συνεπώς, σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.

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 (EMA), <http://www.ema.europa.eu>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μόνο για κτηνιατρική χρήση. Χορήγηση μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Το Dicural 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και σκύλους διατίθεται στις εξής συσκευασίες :

για σκύλους:φιάλη 50 ml

για βοοειδή φιάλη 50 ml, 100 ml, 250 ml.

Στην αγορά δε διατίθενται κατ' ανάγκην 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

