

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**  
**Dicural επικαλυμένα δισκία για 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 παρτιδών:

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 15 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.  
Dicural 50 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.  
Dicural 100 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.  
Dicural 150 mg επικαλυμένα δισκία για σκύλους.

**3. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε δισκίο περιέχει:

Dicural 15 mg	διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική)	15 mg
Dicural 50 mg	διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική)	50 mg
Dicural 100 mg	διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική)	100 mg
Dicural 150 mg	διφλοξακίνη (ως υδροχλωρική)	150 mg

**4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για τη θεραπεία των παρακάτω ασθενειών.

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 *Staphylococcus intermedius*.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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  
μεγάλωσωμων 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

Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες σε σκύλους, στους οποίους χορηγήθηκε διφλοξακίνη. Οι παρατηρούμενες αντιδράσεις είναι αδιαφορία, εμετός, διάρροια και ερεθισμός του πρωκτού. Οι αντιδράσεις αυτοπεριορίζονται σε μία έως δύο ημέρες, χωρίς να απαιτείται κάποια επιπλέον αντιμετώπιση.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η συνιστώμενη δόση διφλοξακίνης 5,0 mg διφλοξακίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερισίως. Η θεραπεία με Dicural επικαλυμμένα δισκία πρέπει να γίνεται μία φορά την ημέρα, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 5 ημερών. Για τη θεραπεία της επιπολής βακτηριακής δερματίτιδας ("πυώδους δερματίτιδας") μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση του φαρμάκου έως και 21 ημέρες. Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται για τουλάχιστον 2 ημέρες μετά την αποδρομή των κλινικών συμπτωμάτων.

Η θεραπεία πρέπει να επανεξετάζεται εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση εντός 5 ημερών, ή σε περίπτωση θεραπείας επιπολής βακτηριακής δερματίτιδας ("πυώδους δερματίτιδας"), εντός 10 ημερών.

	Σωματικό βάρος (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Μικρόσωμοι	0-3	1			
	4-6	2			
Μεσαίου μεγέθους	7-10	(3)	1		
	11-20		2	(1)	
	21-30		3		(1)
Μεγαλόσωμοι	31-40			2	
	41-60			3	(2)

Για στοματική χορήγηση.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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 φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον.

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

## **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

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

Η αναπαραγωγική ασφάλεια του προϊόντος έχει μελετηθεί μόνο σε ζώα εργαστηρίου. Συνεπώς, δε συνιστάται η χρήση της διφλοξακίνης σε έγκυες ή γαλουχούσες σκύλες ή σε επιβήτορες σκύλους.

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.

## **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. Χορήγηση μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Το Dicural επικαλυμμένα δισκία αποτελείται από ένα πυρήνα διφλοξακίνης με επικάλυμμα που βελτιώνει την πρόσληψή του δισκίου. Κάθε περιεκτικότητα του προϊόντος διατίθεται σε συσκευασία 10, 20, 100 δισκίων. Στην αγορά δε διατίθενται κατ' ανάγκη όλες οι συσκευασίες.

Η διφλοξακίνη είναι μία αρυλ-κινολόνη με ευρύ φάσμα αντιβακτηριακής δραστηριότητας. Η διφλοξακίνη είναι βακτηριοκτόνος κατά ενός ευρέος φάσματος Gram-αρνητικών μικροοργανισμών και κατά επιλεγμένων Gram-θετικών μικροοργανισμών.

Οι φθοροκινολόνες ασκούν την αντιβακτηριακή δράση τους κατά πολλαπλασιαζομένων και μη πολλαπλασιαζομένων μικροοργανισμών. Η διφλοξακίνη δρα κυρίως ως αναστολέας της DNA-γυράσης των βακτηρίων.

Οι παρακάτω μικροοργανισμοί ελέγχθηκαν και βρέθηκαν ευαίσθητοι στη διφλοξακίνη σε *in vitro* μελέτες:

*Escherichia coli*,

*Klebsiella* spp.

*Pasteurella* spp.

*Pseudomonas* spp.

*Staphylococcus intermedius*

Οι παρακάτω μικροοργανισμοί βρέθηκαν μέτρια ευαίσθητοι στη διφλοξακίνη σε *in vitro* μελέτες: *Proteus* spp.

*Staphylococcus* spp.

*Streptococcus canis* (βήτα-αιμολυτικοί)

*Streptococcus* spp.

Μετά από στοματική χορήγηση σε σκύλους σε δόση 5,0 mg ανά kg σ.β., η μέση ανωτάτη συγκέντρωση διφλοξακίνης στο πλάσμα -1,8 μg ανά mL- επιτυγχάνεται περίπου σε 3 ώρες. Περίπου 95% της δόσης απορροφάται. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι 9,3 ώρες κατά μέσο όρο.

Η μακροχρόνια (επί 180 ημέρες) καθημερινή χορήγηση διφλοξακίνης από το στόμα, σε δόση 5,0 mg ανά kg σ.β. δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της, ούτε μέσω μεταβολής της συγκέντρωσής της, ούτε μέσω αυξημένου μεταβολισμού του φαρμάκου.

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

