

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 100 mg/ml oral opløsning til kyllinger og kalkuner

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml Dicural mikstur indeholder:

Aktivt stof:

Difloxacin (som hydrochlorid) 100 mg

Hjælpestoffer:

Øvrige hjælpestoffer inklusiv Benzylalkohol i vandig opløsning op til 1 ml

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Mikstur, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger (slagtekyllinger og fremtidige avlshøns) og kalkuner (unge kalkuner med en kropsvægt på op til 2 kg)

4.2 Terapeutiske indikationer <med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hos kyllinger og kalkuner er Dicural, mikstur indikeret til behandling af kroniske luftvejsinfektioner forårsaget af difloxacin-følsomme stammer af *Escherichia coli* og *Mycoplasma gallisepticum*.

Hos kalkuner er Dicural, mikstur tillige indikeret til behandling af infektioner forårsaget af *Pasteurella multocida*.

Dicural, mikstur bør kun anvendes, når der foreligger sensitivitetstest.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

Da der ikke er udført studier, som omfatter klinisk lamme dyr, bør Dicural, mikstur ikke anvendes hos dyr med erkendt ben-svækkelse og dyr med osteoporose.

4.4 Særlige advarsler <for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til>

Ikke aktuelt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Stærk afhængighed af en enkelt gruppe antibiotika kan resultere i fremkaldelse af resistens i en bakteriel population. Det er klogt at reservere fluoroquinolonerne til behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på andre grupper af antibiotika.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner bør undgå enhver kontakt med præparatet. For at undgå irritation af hud og/eller Øjne anbefales det at bruge handsker og ansigtsmaske, når der arbejdes med præparatet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der er ingen kendte bivirkninger.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til æglæggende fugle (se afsnit 4.3)

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Dicural, oral opløsning skal indgives dagligt via drikkevandet i en sådan mængde, at dosis er 10 mg/kg kropsvægt. Indgiften skal fortsættes i 5 dage.

Idet det tages i betragtning, at indholdet af difloxacin i opløsningen er 10% (w/v), bør følgende beregning foretages for at fastsætte den mængde i ml, der skal tilsættes pr. 1000 liter vand:

$$\frac{\text{antallet af dyr i huset} \times \text{gennemsnitlig vægt af individuelle dyr (kg)} \times 100}{\text{samlet vandforbrug i huset den foregående dag (liter)}}$$

Opløsningen bør tilberedes frisk hver dag.

Ingen anden drikkevandskilde bør være tilgængelig i medicineringsperioden.

Ved koncentrationer på 0,03% (=300 ml i 1000l) og derover i vandet kan smagen af kalkunkødet påvirkes.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Sikkerhedsundersøgelser på kyllinger og kalkuner har vist, at ved indgivelse i drikkevandet af 30 mg/kg (kyllinger) eller 22 mg/kg (kalkuner) i tre gange den anbefalede behandlingsvarighed (15 på hinanden følgende dage) synes difloxacinhydrochlorid at være ufarligt for dyrene.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød (kyllinger og kalkuner): 24 timer.

Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Infektionssygdomme, systemiske midler; antimikrobielle midler til systemisk brug, quinoloner

ATCvet-kode: QJ01MA 94

Fluorquinoloner udøver deres antibakterielle virkning over for både replikerende og hvilende mikroorganismer. Difloxacinhydrochlorid virker baktericidt via hæmning af bakteriel DNA-gyrase.

Bakteriestammer af *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma gallisepticum* isoleret fra slagtekyllinger og kalkuner har vist sig følsomme over for difloxacin.

5.2. Farmakokinetiske egenskaber

Difloxacin absorberes hurtigt efter peroral indgift og \dot{e} steady state \dot{e} plasma-koncentration indtræder få timer efter påbegyndt medicinering. Vævsdistributionen er meget stor, som påvist ved gunstigt væv-til-plasma forhold. Difloxacin-koncentrationer svarende til eller større end MIC for de aktuelle patogener opnås i alle relevante væv og opretholdes, så længe medicineringen vedvarer.

Kyllinger:

Hos kyllinger absorberes difloxacin næsten fuldstændigt efter peroral indgift (ca. 96%). Det fordeles godt i kroppen ($V_d = 4,7$ l/kg) og har en plasma-halveringstid på ca. 7 timer. Efter kontinuerlig peroral dosering af Dicural mikstur med 10 mg/kg/dag i fem på hinanden følgende dage er difloxacin \dot{e} steady state \dot{e} plasmakoncentrationen i gennemsnit ca. 200 ng/ml. Væv-til-plasma forholdet strækker sig fra 0,6 (abdominalfedt), 2,4 (lunge), 4,5 (muskel) til 14,1 (lever).

Kalkuner:

Hos kalkuner har difloxacin en moderat peroral biotilgængelighed (ca. 58%). Det fordeles godt i kroppen ($V_d = 9,9$ l/kg) og har en plasma-halveringstid på ca. 7 timer. Efter kontinuerlig peroral dosering af Dicural mikstur 10 mg/kg/dag i fem på hinanden følgende dage er difloxacin \dot{e} steady state \dot{e} plasmakoncentrationen i gennemsnit ca. 60 ng/ml. Væv-til-plasma forholdet strækker sig fra 2,5 (abdominalfedt), 3,7 (muskel), 4,8 (lunge) til 36,5 (lever).

Hos begge arter kan difloxacin konjugeres (glucuronideres eller sulfateres), demetyleres til sarafloxacin eller oxideres til N-oxid-difloxacin. Hovedmetabolitterne er hydrolyserbare konjugater af difloxacin, de øvrige metabolitter er i forhold hertil af mindre betydning.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Der bør ikke tilsættes klor (f.eks. ved anvendelse af vand-klorerende stoffer) eller brintoverilte til det drikkevand, der anvendes til fremstilling af det medicinerede vand.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3

Medicineret vand Bør tilberedes frisk hver dag.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen (hvor dette er relevant): 1 måned

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C. Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Præparatet forhandles i hvide HDPE flasker med skruelåg indeholdende 250 eller 1000 ml mikstur. Skruelåget på 1 literflasken kan bruges som målebæger. Hvis det fyldes til randen indeholder målebægeret 50 ml. På flasken med 250 ml er det et separat målebæger på skruelåget. Målestreger angiver det afmålte volumen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/97/003/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{måned/år} eller <måned/år>

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 15 mg overtrukne tabletter til hunde
Dicural 50 mg overtrukne tabletter til hunde
Dicural 100 mg overtrukne tabletter til hunde
Dicural 150 mg overtrukne tabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktiv stof:

Hver tablet indeholder:

Dicural 15 mg	Difloxacin (som hydrochlorid)	15 mg
Dicural 50 mg	Difloxacin (som hydrochlorid)	50 mg
Dicural 100 mg	Difloxacin (som hydrochlorid)	100 mg
Dicural 150 mg	Difloxacin (som hydrochlorid)	150 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Overtrukne tabletter.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Akutte unkompliserede urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli* eller *Staphylococcus spp.*

Overfladisk pyodermi forårsaget af *Staphylococcus intermedius*.

Dicural overtrukne tabletter bør kun anvendes, når der foreligger sensitivitetstest.

4.3 Kontraindikationer

For difloxacin, såvel som for andre quinoloner, gælder det, at de ikke bør anvendes i den hurtigt voksende fase, grundet mulig ugunstig virkning på ledbrusken i vægtbærende led, dvs. de bør ikke anvendes til hunde af små og medium store racer op til og med 8 måneders- alderen, i store racer op til et(1) års- alderen, og i meget store racer op til 18 måneders alderen.

Bør ikke anvendes til epileptiske hunde.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Stærk afhængighed af en enkelt gruppe antibiotika kan resultere i fremkaldelse af resistens i en bakteriel population. Det er klogt at reservere fluoroquinolonerne til behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på andre grupper af antibiotika.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer som er overfølsomme for quinoloner skal undgå al kontakt med præparatet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Bivirkninger var sjældne hos hunde behandlet med difloxacin. De omfatter appetitløshed, emesis, diarré og anal irritation. Disse bivirkninger gik over af sig selv inden for en eller to dage og krævede ingen yderligere behandling.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Der er ikke udført reproduktionsstudier på laboratoriedyr. Lægemidlet bør ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anvendelsen af fluoroquinoloner i kombination med NSAID kan fremkalde epileptiske anfald.

Antacider kan forstyrre mave-tarmabsorptionen.

Nitrofurantoin kan påvirke effekten af quinolonet, hvis det anvendes samtidigt til behandling af urinvejsinfektioner.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Den orale dosering til hunde er 5 mg/kg kropsvægt dagligt. Dicuralovertrukne tabletter skal gives én gang dagligt i mindst 5 dage. Superficiel pyodermi kan kræve behandling i op til maksimalt 21 dage. Tabletterne skal gives i mindst 2 dage, efter at symptomerne er ophørt. Behandlingen bør evalueres, hvis tilstanden ikke bedres indenfor 5 dage, eller 10 dage i tilfælde af superficial pyodermi.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Hunde blev behandlet oralt med difloxacin (som hydrochloride) i 10 gange den anbefalede dosering i 10 dage, fandt man lejlighedsvis milde uønskede kliniske symptomer såsom orange/gul misfarvning af fæces, emesis og forøget sputsekretion.

Histopatologiske ændringerne blev observeret i ledbrusken i de vægtbærende led hos unge (3,5 måneder gamle) beagle hunde efter oral administration af difloxacin (som hydrochlorid) i doser højere end 5 mg/kg/dag i 90 dage.

Ingen særlige antidoter til difloxacin (eller andre quinoloner) kendes. Hunde skal derfor behandles symptomatisk ved forgiftning.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Infektionssygdomme, systemiske midler; antimikrobielle midler til systemisk brug, quinoloner.

ATCvet-kode: QJ01MA94

Difloxacin er et aryl-fluorocinolon med bredtspektret antimikrobiel effekt. Difloxacin kan have baktericid effekt over for de fleste Gram-negative mikroorganismer og en række Gram-positive mikroorganismer.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fluoroquinolonerne udøver deres baktericide virkning over for både replikerende og hvilende mikroorganismer. Difloxacin virker primært via hæmning af bakterielt DNA-gyrase.

Følgende bakteriarter er testet og fundet påvirkelige over for difloxacin *in vitro*:

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pasteurella spp.

Pseudomonas spp.

Staphylococcus intermedius

De følgende organismer blev fundet at være middel følsomme:

Proteus spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus canis (beta)

Streptococcus spp.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter en oral dosering (en enkelt tablet) til hunde på 5 mg/kg kropsvægt, er den højeste difloxacinkoncentration i plasma på 1,8 µg/ml opnået efter ca. 3 timer. Ca. 95% af den orale dosis blev absorberet. Halveringstiden var 9,3 timer i gennemsnit.

Langtidsbehandling over 180 dage med 5 mg/kg legemsvægt, havde ingen indflydelse på difloxacins farmakokinetiske egenskaber, hverken ved en akkumulering eller ved en forøget metabolisme.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares tørt.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

PVC/aluminium varmeseglede blisterpakninger med 10 tabletter pr. blisterkort i yderkarton med 1, 2 eller 10 blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/97/003/004-015

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{månedes/år} eller <månedes/år>

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske opløsning til kvæg og hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Difloxacin (som hydrochlorid) 50 mg/ml

Hjælpestoffer:

Benzyl alkohol, 50 mg/ml

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalve og ungvæg) og hunde

4.2 Terapeutiske indikationer, med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til kvæg er Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning indiceret til behandling af:

- Åndedrætslidelser i kvæg (shippingfeber, pneumoni hos kalve) forårsaget af monoinfektioner eller bandede infektioner med *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, og/eller *Mycoplasma spp.*

Til hunde er Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning indiceret til behandling af:

- Akutte, ukomplicerede urinvejsinfektioner forårsaget af, *Escherichia coli* eller *Staphylococcus spp*
- Overfladisk pyodermi forårsaget af *Staphylococcus intermedius*.

4.3 Kontraindikationer

Kvæg:

Ingen

Hunde:

For difloxacin, såvel som for andre quinoloner, gælder det, at de ikke bør anvendes til hunde i den hurtigste vækstfase, på grund af mulig ugunstig virkning på ledbrusken i vægtbærende led, dvs. de bør ikke anvendes til små og medium store race hunde op til og med 8 måneders- alderen, i store racer op til et(1) års- alderen, og i meget store racer op til 18 måneders alderen.

Må ikke bruges til epileptiske hunde.

4.4 Særlige advarsler <for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til>

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Stærk afhængighed af en enkelt gruppe antibiotika kan resultere i fremkaldelse af resistens i en bakteriel population. Det er klogt at reservere fluoroquinolonerne til behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på andre grupper af antibiotika.

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske opløsning må kun anvendes efter forudgående resistensbestemmelse.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed for quinoloner bør undgå enhver kontakt med produktet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Kvæg:

I sikkerhedsundersøgelser blev subkutan injektion generelt vel tolereret. Svag forbigående hævelse af injektionsstedet efter injektion kan forekomme.

Hunde:

I sikkerhedsundersøgelser blev subkutan injektion generelt vel tolereret. Der er observeret kløe og/eller lokal hævelse og af og til en let smertereaktion i forbindelse med injektionen. I de fleste tilfælde forsvandt kløen i løbet af nogle få minutter og den lokale hævelse indenfor nogle få dage.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anvendelsen af fluoroquinoloner i kombination med NSAID kan fremkalde epileptiske anfald.

Antagonisme kan muligvis observeres med Nitrofurantoin .

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Kvæg:

Ved subkutan indgift er dosis 2,5 mg difloxacin/kg legemsvægt i 3 dage (dvs. 5 ml/100 kg legemsvægt). Hvis der ikke er tilstrækkelig bedring efter tre dage, kan behandlingen fortsætte i yderligere 2 dage. Ved komplicerede luftvejssygdomme kan dosis fordobles til 5 mg/kg legemsvægt. Den mængde, der indgives pr injektionssted til kvæg, bør ikke overstige 7 ml; flere doser på én dag skal injiceres på forskellige steder på kroppen.

Hunde:

Injektionsdosis er 5,0 mg difloxacin/kg legemsvægt i en enkelt subkutan injektion. Behandlingen skal fortsættes med Dicural overtrukne tabletter indgivet een gang daglig med en dosering på 5,0 mg/kg legemsvægt pr. dag i mindst 5 dage og med start 24 timer efter injektionen. Overfladisk pyodermi kan kræve behandling i op til maksimalt 21 dage. Tabletterne bør indgives i mindst 2 dage efter ophør af de kliniske symptomer. Behandlingen bør genvurderes, hvis der ikke indtræffer bedring indenfor 5 dage, eller 10 dage ved overfladisk pyodermi.

Den mængde, der indgives pr injektionssted til hunde bør ikke overstige 5 ml.

Kontaminering bør undgås.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Kvæg:

Ved meget høje doser kan der forekomme bivirkninger i nervesystemet (ataksi, vaklen, trækninger, rysten, kramper, osv.) hos kvæg. Hos denne dyreart kan overdosering også resultere i ødem og hævelser i knæleddene.

Hunde:

Oral indgivelse til hunde af difloxacin i en dosering 5 gange den anbefalede, over en periode af 30 dage gav ingen uønskede virkninger.

I en anden undersøgelse, hvor hunde blev behandlet oralt med difloxacin 10 gange den anbefalede dosering i 10 dage, fandt man lejlighedsvis milde ugunstige kliniske symptomer såsom orange/gul misfarvning af fæces, emesis og forøget spyttsekretion.

Der er ikke nogen specifik modgift til difloxacin (eller andre quinoloner). Derfor bør der i tilfælde af overdosering gives symptomatisk behandling.

4.11 Tibageholdelsestid

Kvæg: kød og indmad: 46 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Infektionssygdomme, systemiske midler; antimikrobielle midler til systemisk brug, quinoloner

ATCvet-kode: QJ01MA 94

Fluoroquinolonerne udøver deres antibakterielle virkning både mod replicerende og hvilende microorganismer. Difloxacin hydrochlorid kan være baktericid i virkemåde, og virker primært ved hæmning af bakteriel DNA gyrase.

Følgende organismer er testet og fundet følsomme for difloxacin *in vitro*:

Pasteurell aspp

Mycoplasma spp

Escherichia coli

Staphylococcus intermedius

Følgende organismer er fundet at være middel følsomme:

Stapfylococcus spp.

Der kan udvikles resistens mod quinoloner ved mutationer i bakteriernes gyrase-gen og ved ændringer i cellernes permeabilitet overfor quinoloner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Kvæg:

Efter subkutan injektion af difloxacin, nås det maximale plasma niveau (1,7 µg/ml) 6 timer efter dosering. Efter subkutan injektion er biotilgængeligheden 88%. Fordelingvolumet er 2,5 l/kg.

Stamsubstansen difloxacin er hovedbestanddelen i fæces og væv. I urinen, lever, fedtvæv og nyrer forekommer der små mængder af metabolitterne desmethyl-difloxacin og difloxacin N-oxid foruden hoved (stam)substansen.

Clearance af difloxacin efter subkutan indgivelse til kvæg er bestemt til 229 ml/h/kg; en halveringstid på 7,7 timer registreredes. Størstedelen af difloxacin (dvs. 68 — 82%) udskilles via fæces. En andel af difloxacin (dvs. 7 — 18%) udskilles via urinen.

Hunde:

Efter subkutan administration af difloxacin nås det maximum plasma niveau 3,1 time efter dosering. Efter subkutan administration er biotilgængeligheden 96%. Fordelingsvolumenet er 2,6 l/kg. En halveringstid på 5,8 timer er observeret. Størstedelen af difloxacin udskilles via fæces. En andel af difloxacin udskilles via urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

6.2 Væsentlige uforligeligheder

På grund af mangel på uforligelighedsstudier bør man ikke blande dette veterinærlægemiddel med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Bør ikke opbevares over 25°C.

Må ikke fryses.

Hætteglasset bør opbevares i originalemballagen.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Hunde:

Æske med et hætteglas á 50 ml med gummiprop og aluminiumshætte.

Kvæg:

Æskemed et hætteglas á 50, 100 eller 250 ml med gummiprop og aluminiumshætte

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/97/003/016-018

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{månedes/år} eller <månedes/år>

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.eu.int/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. INDEHAVERE AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne ansvarlige for batchfrigivelse

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

Virksomhedsgodkendelse udstedt den 4. marts 1997 af Ministerio de Agricultura, Spanien.

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

Indehaveren af denne markedsføringstilladelse skal oplyse Den Europæiske Kommission om markedsføringsplanerne for lægemidlet autoriseret i henhold til denne godkendelse.

C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG BRUG

Ikke relevant.

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

som er godkendt i overensstemmelse med Rådets Forordning (EØF) nr. 2377/90 og i overensstemmelse med artikel 31, stk. 3, litra b), i Rådets Forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 med senere ændringer.

Bilag I til Rådets Forordning nr. 2377/90

Farmakologisk aktivt stof	Restmarkør	Dyrearter	MRLværdi(er)	Målvæv	Andre bestemmelser
Difloxacin	Difloxacin	Fjerkræ¹	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Muskel Hud + fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
Difloxacin	Difloxacin	Kvæg²	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, mælk anvendes til menneskefonde

Bilag II til Rådets Forordning (EØF) nr. 2377/90

Oral opløsning:

Farmakologisk aktivt stof	Dyrearter	Andre bestemmelser
Edetensyre³ Kaliumhydroxid⁴ Propylenglykol⁵ Benzylalkohol⁶ Saltsyre⁷	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Til anvendelse som hjælpestof Til anvendelse som hjælpestof

Injektionsvæske opløsning:

Farmakologisk aktivt stof	Dyrearter	Andre bestemmelser
Ethanol⁸ Propylenglykol⁹ Benzylalkohol¹⁰ Arginin¹¹	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Til anvendelse som hjælpestof

¹ EFT. L 172 af 02.07.02

² EFT. L 172 af 02.07.02

³ EFT. L 290 af 5.12.95

⁴ EFT. L 272 af 25.10.96

⁵ EFT. L 45 af 15.02.97

⁶ EFT. L 143 af 27.06.95

⁷ EFT. L 143 af 27.06.95

⁸ EFT. L 143 af 26.06.95

⁹ EFT. L 45 af 15.02.97

¹⁰ EFT L 143 af 26.06.95

¹¹ EFT. L 240 af 10.09.99

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Dicural Oral opløsning

Yderpakning 1 x 250 ml / 1 x 1000 ml / 6 x 1000 ml - Etiket til 250 ml / 1000 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 100 mg/ml oral opløsning til kyllinger og kalkuner

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Difloxacin (som hydrochlorid) 100 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning

4. PAKNINGSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Kyllinger (slagtekyllinger og fremtidige avlshøns) og kalkuner (unge kalkuner med en kropsvægt på op til 2 kg)

6. INDIKATION(ER)

Kyllinger og kalkuner: kroniske luftvejsinfektioner forårsaget af difloxacin-følsomme *Escherichia coli* og *Mycoplasma gallisepticum*.

Kun kalkuner: infektioner forårsaget af *Pasteurella multocida*.

Dicural, oral opløsning bør kun anvendes, når der foreligger sensitivitetstest.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Peroral indgift via drikkevandet.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid - Kød (kyllinger og kalkuner): 24 timer.

Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner bør undgå enhver kontakt med præparatet. For at undgå irritation af hud og/eller Øjne anbefales det at bruge handsker og ansigtsmaske, når der arbejdes med præparatet.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Medicineret vand Bør tilberedes frisk hver dag.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen (hvor dette er relevant): 1 måned

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C. Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ubrugte lægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

[Not requested on the immediate label]

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**Indehavere af markedsføringstilladelsen**

Fort Dodge Animal Health Holland

C.J. van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp

Nederlandene

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGEDicural 15 mg **overtrukne tabletter****Karton etiket** Æske med 10 tabletter / Æske med 20 tabletter / Æske med 100 tabletter**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dicural 15 mg overtrukne tabletter til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Difloxacin (som hydrochlorid)

15 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Overtrukne tabletter

4. PAKNINGSTØRRELSE

10 tabletter

20 tabletter

100 tabletter

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)

Før anvendelse se indlægsseddel.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Peroral anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

[Ikke relevant]

9. SÆRLIGE ADVARSLER

Personer som er overfølsomme overfor quinoloner skal undgå al kontakt med præparatet.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares tørt.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ubrugte lægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**Indehavere af markedsføringstilladelsen**

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/97/003/004 – 10 tabletter
EU/2/97/003/005 – 20 tabletter
EU/2/97/003/006 – 100 tabletter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGEDicural 50 mg **overtrukne tabletter****Karton etiket** Æske med 10 tabletter / Æske med 20 tabletter / Æske med 100 tabletter**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dicural 50 mg overtrukne tabletter til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Difloxacin (som hydrochlorid)

50 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Overtrukne tabletter

4. PAKNINGSTØRRELSE

10 tabletter

20 tabletter

100 tabletter

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)

Før anvendelse se indlægsseddel.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Peroral anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

[Ikke relevant]

9. SÆRLIGE ADVARSLER

Personer som er overfølsomme overfor quinoloner skal undgå al kontakt med præparatet.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares tørt.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ubrugte lægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**Indehavere af markedsføringstilladelsen**

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/97/003/007 – 10 tabletter
EU/2/97/003/008 – 20 tabletter
EU/2/97/003/009 – 100 tabletter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGEDicural 100 mg **overtrukne tabletter****Karton etiket** Æske med 10 tabletter / Æske med 20 tabletter / Æske med 100 tabletter**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dicural 100 mg overtrukne tabletter til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Difloxacin (som hydrochlorid)

100 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Overtrukne tabletter

4. PAKNINGSTØRRELSE

10 tabletter

20 tabletter

100 tabletter

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)

Før anvendelse se indlægsseddel.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Peroral anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

[Ikke relevant]

9. SÆRLIGE ADVARSLER

Personer som er overfølsomme overfor quinoloner skal undgå al kontakt med præparatet.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares tørt.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ubrugte lægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**Indehavere af markedsføringstilladelsen**

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/97/003/010 – 10 tabletter
EU/2/97/003/011 – 20 tabletter
EU/2/97/003/012 – 100 tabletter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Dicural 150 mg overtrukne tabletter

Karton etiket Æske med 10 tabletter / Æske med 20 tabletter / Æske med 100 tabletter**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dicural 150 mg overtrukne tabletter til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Difloxacin (som hydrochlorid)

150 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Overtrukne tabletter

4. PAKNINGSTØRRELSE

10 tabletter

20 tabletter

100 tabletter

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)

Før anvendelse se indlægsseddel.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Peroral anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

[Ikke relevant]

9. SÆRLIGE ADVARSLER

Personer som er overfølsomme overfor quinoloner skal undgå al kontakt med præparatet.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares tørt.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ubrugte lægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**Indehavere af markedsføringstilladelsen**

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/97/003/013– 10 tabletter
EU/2/97/003/014 – 20 tabletter
EU/2/97/003/015– 100 tabletter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Dicural 15 mg overtrukne tabletter

Blister etiket**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dicural 15 mg overtrukne tabletter til hunde

Difloxacin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Fort Dodge Animal Health Holland

3. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Dicural 50 mg overtrukne tabletter

Blister etiket**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dicural 50 mg overtrukne tabletter til hunde

Difloxacin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Fort Dodge Animal Health Holland

3. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Dicural 100 mg overtrukne tabletter

Blister etiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 100 mg overtrukne tabletter til hunde

Difloxacin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Fort Dodge Animal Health Holland

3. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Dicural 150 mg overtrukne tabletter

Blister etiket**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dicural 150 mg overtrukne tabletter til hunde

Difloxacin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Fort Dodge Animal Health Holland

3. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning

50 ml papkarton**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg og hunde.

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Difloxacin (som hydrochlorid)

50 mg/ml

Benzylalkohol

50 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml.

5. DYREARTER

Kvæg(kalve og ungvæg) og hunde.

6. INDIKATION(ER)**Kvæg:**

- til behandling af åndedrætslidelser i kvæg (shippingfeber, pneumoni hos kalve) forårsaget af monoinfektioner eller blandede infektioner med *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, og/eller *Mycoplasma spp.*

Hunde:

- Til behandling af akutte, ukomplicerede urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli* eller *Staphylococcus spp*
- Overfladisk pyodermi forårsaget af *Staphylococcus intermedius*.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til subkutan brug

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: **Kvæg**: kød og indmad: 46 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Personer med kendt overfølsomhed for quinoloner bør undgå enhver kontakt med produktet.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Bør ikke opbevares over 25°C. Må ikke fryses

Opbevar beholderen i den ydre karton

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ubrugte lægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav..

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**Indehavere af markedsføringstilladelsen**

Fort Dodge Animal Health Holland

C.J. van Houtenlaan 36

NL-1381 CP Weesp

Nederlandene

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/97/003/016

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning,
50 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg og hunde.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Difloxacin (som hydrochlorid)

50 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

50 ml.

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Til subkutan brug

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestrid: kød og indmad: 46 dage

6. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

[MA Number recommended, but not required on the immediate label']

EU/2/97/003/016

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE
Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg
100 ml / 250 ml papkarton
100 ml / 250 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg.

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Difloxacin (som hydrochlorid)	50 mg/ml
Benzylalkohol	50 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml.

5. DYREARTER

Kvæg (kalve og ungvæg).

6. INDIKATION(ER)

Til behandling af åndedrætsslidelser i kvæg (shippingfeber, pneumoni hos kalve) forårsaget af monoinfektioner eller blandede infektioner med *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, og/eller *Mycoplasma spp.*

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til subkutan brug
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestrid: Kød og indmad: 46 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Personer med kendt overfølsomhed for quinoloner bør undgå enhver kontakt med produktet.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28dage

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Bør ikke opbevares over 25°C.

Må ikke fryses

Opbevar beholderen i den ydre karton

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

[Not required on the immediate label]

Ubrugte lægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

[Not required on the immediate label]

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**Indehavere af markedsføringstilladelsen**

Fort Dodge Animal Health Holland

C.J. van Houtenlaan 36

NL-1381 CP Weesp

Nederlandende

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/97/003/017 – 100 ml

EU/2/97/003/016 – 250 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Dicural 100 mg/ml oral opløsning til kyllinger og kalkuner

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Indehavere af markedsføringstilladelsen

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

Fremstillere af batchfrigivelse

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 100 mg/ml oral opløsning til kyllinger og kalkuner

3. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER OG HJÆLPESTOFFER

Hver ml Dicural oral opløsning indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer)

Difloxacin (som hydrochlorid)	100 mg
-------------------------------	--------

Hjælpestoffer

Øvrige hjælpestoffer inklusiv Benzylalkohol i vandig opløsning op til	1 ml
---	------

4. INDIKATIONER

Hos kyllinger og kalkuner er Dicural oral opløsning indikeret til behandling af kroniske luftvejsinfektioner forårsaget af difloxacin-følsomme stammer af *Escherichia coli* og *Mycoplasma gallisepticum*.

Hos kalkuner er Dicural oral opløsning indikeret til behandling af infektioner forårsaget af *Pasteurella multocida*.

Dicural, oral opløsning bør kun anvendes når der foreligger sensitivitetstest.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

Da der ikke er udført studier, som omfatter klinisk lamme dyr, bør Dicural, oral opløsning ikke anvendes hos dyr med erkendt ben-svækkelse og dyr med osteoporose.

6. BIVIRKNINGER

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kyllinger (slagtekyllinger og fremtidige avlshøns) og kalkuner (unge kalkuner med en kropsvægt på op til 2 kg).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Dicural, oral opløsning skal indgives dagligt via drikkevandet i en sådan mængde, at dosis er 10 mg/kg kropsvægt. Indgiften skal fortsættes i 5 dage.

Peroral indgift via drikkevandet.

Idet det tages i betragtning, at indholdet af difloxacin i opløsningen er 10% (w/v), bør følgende beregning foretages for at fastsætte den mængde i ml, der skal tilsættes pr. 1000 liter vand:

$$\frac{\text{antallet af dyr i huset} \times \text{gennemsnitlig vægt af individuelle dyr (kg)} \times 100}{\text{samlet vandforbrug i huset den foregående dag (liter)}}$$

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Skruelåget på 1 literflasken kan bruges som målebæger. Hvis det fyldes til randen indeholder målebægeret 50 ml. På flasken med 250 ml er det et separat målebæger på skruelåget. Målestregerne angiver det afmålte volumen.

Opløsningen bør tilberedes frisk hver dag.

Ingen anden drikkevandskilde bør være tilgængelig i medicineringsperioden.

Der bør ikke tilsættes klor (f.eks. ved anvendelse af vand-klorerende stoffer) eller brintoverilte til det drikkevand, der anvendes til fremstilling af det medicinerede vand.

Ved koncentrationer på 0,03% (=300 ml i 1000l) og derover i vandet kan smagen af kalkunkødet påvirkes

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød (kyllinger og kalkuner): 24 timer.

Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE, SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 25°C.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen (hvor dette er relevant): 1 måned

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter "EXP".

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Stærk afhængighed af en enkelt gruppe antibiotika kan resultere i fremkaldelse af resistens i en bakteriel population. Det er kloget at reservere fluoroquinolonerne til behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på andre grupper af antibiotika.

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner bør undgå enhver kontakt med præparatet. For at undgå irritation af hud og/eller øjne anbefales det at bruge handsker og ansigtsmaske, når der arbejdes med præparatet.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

Dicural oral opløsning er en gullig, klar vandig opløsning, der forhandles i hvide plastflasker med skruelåg og indeholdende 250 eller 1000 ml oral opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

For yderligere oplysninger om præparatet bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

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
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

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.
Skierieszewo, 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

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

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

INDLÆGSSEDDEL
Dicural overtrukne tabletter til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Indehavere af markedsføringstilladelsen

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

Fremstillere af batchfrigivelse

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 15 mg overtrukne tabletter til hunde
Dicural 50 mg overtrukne tabletter til hunde
Dicural 100 mg overtrukne tabletter til hunde
Dicural 150 mg overtrukne tabletter til hunde

3. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER OG HJÆLPESTOFFER

Hver tablet indeholder:

Dicural 15 mg	Difloxacin (som hydrochlorid)	15 mg
Dicural 50 mg	Difloxacin (som hydrochlorid)	50 mg
Dicural 100 mg	Difloxacin (som hydrochlorid)	100 mg
Dicural 150 mg	Difloxacin (som hydrochlorid)	150 mg

4. INDIKATIONER

Dicural overtrukne tabletter er beregnet til behandling af følgende kliniske tilstande:

- Akutte ukomplicerede urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli*, eller *Staphylococcus spp.*
- Superficiel pyodermi forårsaget af *Staphylococcus intermedius*.

Dicural overtrukne tabletter bør kun anvendes, når der foreligger sensitivitetstest.

5. KONTRAINDIKATIONER

For difloxacin, såvel som for andre quinoloner, gælder det at de ikke bør anvendes i den hurtigt voksende fase, grundet mulig ugunstig virkning på ledbrusken i vægtbærende led, dvs. de bør ikke anvendes til hunde af små og medium store racer op til og med 8 måneders-alderen, i store racer op til 1 års-alderen, og i meget store racer op til 18 måneders-alderen.

Bør ikke anvendes til epileptiske hunde.

6. BIVIRKNINGER

Bivirkninger var sjældne hos hunde behandlet med Dicural. De omfatter appetitløshed, emesis, diarré og anal irritation. Bivirkningerne gik over af sig selv inden for en eller to dage og krævede ingen yderligere behandling.

Hvis De bemærker eventuelle andre bivirkninger, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Den orale dosering til hunde er 5mg/kg kropsvægt dagligt. Dicural overtrukne tabletter skal gives én gang dagligt i mindst 5 dage. Superficiel pyodermi kan kræve behandling i op til maksimalt 21 dage. Tabletterne skal gives i mindst 2 dage, efter at symptomerne er ophørt. Behandlingen bør evalueres, hvis tilstanden ikke bedres indenfor 5 dage eller 10 dage i tilfælde af superficiel pyoderma.

	Kropsvægt (kg)	Dicural 15 mg	Dicural 50 mg	Dicural 100 mg	Dicural 150 mg
Lille	0 - 3	1			
	4 - 6	2			
Mellem	7 - 10	(3)	1		
	11 - 20		2	(1)	
	21 - 30		3		(1)
Stor	31 - 40			2	
	41 - 60			3	(2)

Peroral anvendelse.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE, SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares tørt

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner bør undgå enhver kontakt med præparatet. Lægemidlet bør ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

Stærk afhængighed af en enkelt gruppe antibiotika kan resultere i fremkaldelse af resistens i en bakteriel population. Det er klogt at reservere fluoroquinolonerne til behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på andre grupper af antibiotika.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

Dicural overtrukne tabletter består af en kernetablet, der indeholder difloxacin hydrochlorid og et meget velsmagende overtræk. Hver styrke af præparatet findes i pakninger med 10, 20 eller 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Difloxacin er et aryl-fluorocinolon med et bredt spektrum af antimikrobiel aktivitet. Difloxacin kan have baktericid effect over for de fleste Gram-negativ mikroorganismer og en række Gram-positive mikroorganismer.

Fluoroquinolonerne udøver deres baktericide virkning over for både replikerende og hvilende mikroorganismer. Difloxacin virker primært via hæmning af bakterielt DNA-gyrase.

Følgende bakteriearter er testet og fundet påvirkelige over for difloxacin *in vitro*:

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

De følgende organismer blev fundet at være middel følsomme:

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

Efter en oral dosering (en enkelt tablet) til hunde på 5 mg/kg kropsvægt, er den højeste difloxacinkoncentration i plasma på 1,8 µg/ml efter ca. 3 timer. Ca. 95% af den orale dosis blev absorberet. Halveringstiden var 9,3 timer i gennemsnit.

Langtidsbehandling over 180 dage med 5 mg/kg legemsvægt, havde ingen indflydelse på difloxacin's farmakokinetiske egenskaber, hverken ved en akkumulering eller ved en forøget metabolisme. For yderligere oplysninger om præparatet bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

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

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

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.
Skierieszewo, 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

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

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

INDLÆGSSEDDEL

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg og hunde.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Indehavere af markedsføringstilladelsen

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

Fremstillere af batchfrigivelse

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg og hunde.

3. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER OG HJÆLPESTOFFER

Aktivt stof:

Difloxacin (som hydrochlorid) 50 mg/ml

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol 50 mg/ml

4. INDIKATIONER

Kvæg:

- Til behandling af åndedrætsslidelser i kvæg (shippingfeber, pneumonia hos kalve) forårsaget af monoinfektioner eller blandede infektioner med *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, og/eller *Mycoplasma spp.*

Hunde:

- Til behandling af akutte, ukomplicerede urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli* eller *Staphylococcus spp*
- Overfladisk pyodermi forårsaget af *Staphylococcus intermedius*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Kvæg:

Ingen

Hunde:

For difloxacin, såvel som for andre quinoloner, gælder det at de ikke bør anvendes i den hurtigt voksende fase, på grund af mulig ugunstig virkning på ledbrusken i vægtbærende led, dvs. det bør ikke anvendes til små og medium store racehunde op til og med 8 måneders- alderen, til store racer op til et(1) års- alderen, og til meget store racer op til 18 måneders alderen

Brug det ikke til epileptiske hunde.

6. BIVIRKNINGER**Kvæg:**

I sikkerhedsundersøgelser blev subkutan injektion generelt vel tolereret. Svag forbigående hævelse af injektionsstedet efter injektion kan forekomme.

Hunde:

I sikkerhedsundersøgelser blev subkutan injektion generelt vel tolereret. Der er observeret kløe og/eller lokal hævelse og af og til en let smertereaktion i forbindelse med injektionen. I de fleste tilfælde forsvandt kløen i løbet af nogle få minutter og den lokale hævelse indenfor nogle få dage.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kvæg (kalve og ungvæg) og hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**Kvæg:**

Ved subkutan indgift er dosis 2,5 mg difloxacin/kg legemsvægt i 3 dage (dvs. 5 ml/100 kg legemsvægt). Hvis der ikke er tilstrækkelig bedring efter tre dage kan behandlingen fortsætte i yderligere 2 dage. Ved *Haemophilus somnus* infektioner og ved komplicerede luftvejssygdomme kan dosis fordobles til 5 mg/kg legemsvægt.

Hunde:

Injektionsdosis er 5,0 mg difloxacin/kg legemsvægt i en enkelt subkutan injektion. Behandlingen skal fortsættes med Dicural overtrukne tabletter indgivet een gang daglig med en dosering på 5,0 mg/kg legemsvægt pr. dag i mindst 5 dage og med start 24 timer efter injektionen. Overfladisk pyodermi kan kræve behandling i op til maksimalt 21 dage. Tabletterne bør indgives i mindst 2 dage efter ophør af de kliniske symptomer. Behandlingen bør genvurderes, hvis der ikke indtræffer bedring indenfor 5 dage, eller 10 dage ved overfladisk pyodermi.

Til subkutan brug

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Det volumen, der injiceres pr. injektionssted bør ikke overstige 7 ml hos **kvæg**; de efterfølgende daglige doser gives på forskellige injektionssteder.

Det volumen der injiceres pr. injektionssted bør ikke overstige 5 ml hos **hunde**.

Kontaminering bør undgås.

På grund af mangel på uforlignelighedsstudier bør man ikke blande dette veterinærlægemiddel med andre veterinærlægemidler.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg: kød og indmad: 46 dage

11. EVENTUELLE, SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Bør ikke opbevares over 25°C.

Må ikke fryses.

Opbevar beholderen i den ydre karton

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter "EXP"

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Stærk afhængighed af en enkelt gruppe antibiotika kan resultere i fremkaldelse af resistens i en bakteriel population. Det er klogt at reservere fluoroquinolonerne til behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på andre grupper af antibiotika.

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning må kun anvendes efter forudgående resistensbestemmelse.

Sikkerhed til dyr under drægtighed, i avl og ved diegivning er ikke blevet fastlagt.

Anvendelsen af fluoroquinoloner i kombination med NSAID kan fremkalde epileptiske anfald.

Antagonisme kan muligvis observeres med Nitrofurantoin.

Personer med kendt overfølsomhed for quinoloner bør undgå enhver kontakt med produktet.

Overdosering

Kvæg:

Ved meget høje doser kan der forekomme bivirkninger i nervesystemet (ataksi, vaklen, trækninger, rysten, kramper, osv.) hos kvæg. Hos denne dyreart kan overdosering også resultere i ødem og hævelser i knæleddene.

Hunde:

Oral indgivelse til hunde af difloxacin i en dosering 5 gange den anbefalede, over en periode af 30 dage gav ingen uønskede virkninger.

I en anden undersøgelse, hvor hunde blev behandlet oralt med difloxacin 10 gange den anbefalede dosering i 10 dage, fandt man lejlighedsvis milde ugunstige kliniske symptomer såsom orange/gul misfarvning af fæces, emesis og forøget spyttsekretion.

Der er ikke nogen specifik modgift til difloxacin (eller andre quinoloner). Derfor bør der i tilfælde af overdosering gives symptomatisk behandling.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske til kvæg og hunde findes i følgende pakningsstørrelser:

Hunde: 50 ml hætteglas

Kvæg: 50, 100 og 250 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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
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

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.
Skierieszewo, 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

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

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 & 250 ml

INDLÆGSSEDDEL
Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Indehavere af markedsføringstilladelsen

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

Fremstillere af batchfrigivelse

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg.

3. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER OG HJÆLPESTOFFER

Aktivt stof (Aktive stoffer)

Difloxacin (som hydrochlorid) 50 mg/ml

Hjælpestoffer

Benzylalkohol 50 mg/ml

4. INDIKATIONER

Til behandling af åndedrætslidelser i kvæg (shippingfeber, pneumonia hos kalve) forårsaget af monoinfektioner eller blandede infektioner med *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, og/eller *Mycoplasma spp.*

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

I sikkerhedsundersøgelser blev subkutan injektion generelt vel tolereret af kvæg. Svag forbigående hævelse af injektionsstedet efter injektion kan forekomme.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kvæg (kalve og ungvæg)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Ved subkutan indgift til kvæg er dosis 2,5 mg difloxacin/kg legemsvægt i 3 dage (dvs. 5 ml/100 kg legemsvægt). Hvis der ikke er tilstrækkelig bedring efter tre dage kan behandlingen fortsætte i yderligere 2 dage. Ved *Haemophilus somnus* infektioner og ved komplicerede luftvejssygdomme kan dosis fordobles til 5 mg/kg legemsvægt.

Til subkutan brug

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Det volumen, der injiceres pr. injektionssted bør ikke overstige 7 ml hos kvæg; de efterfølgende daglige doser gives på forskellige injektionssteder.

Kontaminering bør undgås.

På grund af mangel på uforligelighedsstudier bør man ikke blande dette veterinærlægemiddel med andre veterinærlægemidler.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indmad: 46 dage

11. EVENTUELLE, SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Bør ikke opbevares over 25°C.

Må ikke fryses.

Opbevar beholderen i den ydre karton

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Anvend ikke efter udløbsdatoen angivet på hætteglasset.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Stærk afhængighed af en enkelt gruppe antibiotika kan resultere i fremkaldelse af resistens i en bakteriel population. Det er klogt at reservere fluoroquinolonerne til behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på andre grupper af antibiotika.

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske opløsning må kun anvendes efter forudgående resistensbestemmelse.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Anvendelsen af fluoroquinoloner i kombination med NSAID kan fremkalde epileptiske anfald.

Antagonisme kan muligvis observeres med Nitrofurantoin.

Personer med kendt overfølsomhed for quinoloner bør undgå enhver kontakt med produktet.

Overdosering

Ved meget høje doser kan der forekomme bivirkninger i nervesystemet (ataksi, vaklen, trækninger, rysten, kramper, osv.) hos kvæg. Hos denne dyreart kan overdosering også resultere i ødem og hævelser i knæleddene.

Der er ikke nogen specifik modgift til difloxacin (eller andre quinoloner). Derfor bør der i tilfælde af overdosering gives symptomatisk behandling.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

Dicural 50 mg/ml injektionsvæske til kvæg findes som 50, 100 og 250 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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
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

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.
Skierieszewo, 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

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

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