



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636693/2008
EMA/V/C/000031

Резюме на EPAR за обществено ползване

Dicural

Дифлоксацин

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечението на Вашето животно, свържете се с Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Dicural?

Dicural съдържа активното вещество дифлоксацин, което е антибиотик. Предлага се под формата на перорален разтвор за пилета и пуйки (100 mg/ml), като таблетки за кучета (15 mg, 50 mg, 100 mg и 150 mg) и като инжекционен разтвор за едър рогат добитък и кучета (50 mg/ml).

За какво се използва Dicural?

Dicural се прилага за лечение на инфекции, причинени от бактерии:

- при пилета и пуйки Dicural се прилага за лечение на някои инфекции, засягащи дихателната система (дробовите и алвеолите). Dicural се прилага само при млади пуйки с тегло до 2 kg. При пилета и пуйки лекарството се дава с питейната вода в продължение на пет дни;
- при кучета Dicural се прилага за лечение на остри (краткотрайни) инфекции на пикочния мехур и за лечение на пиодермия (кожна инфекция с обрив и релефни бучки). Таблетките се дават през устата, веднъж дневно в продължение на поне 5 дни, до



отстраняване на инфекцията. В първия ден на лечението преди преминаване към таблетките може да се приложи подкожна инжекция.

- при едър рогат добитък Dicural се прилага за лечение на инфекции, засягащи белите дробове и дишането (плеропневмония и пневмония по телетата). Прилага се само при телета и млади говеда. Dicural се дава като подкожна инжекция, веднъж дневно за период до пет дни.

За всички подробности – вижте Кратката характеристика на продукта (КХП, също част от EPAR).

Как действа Dicural?

Активното вещество в Dicural, дифлоксацин, принадлежи към група антибиотици, наречена „флуорохинолони“. Действието на дифлоксацин се изразява в блокиране на ензим, наречен „ДНК гираза“, който позволява на бактериите да произвеждат копия на своята ДНК. Като блокира синтеза на ДНК, дифлоксацин спира растежа и размножаването на инфекциозните бактерии. Пълният списък на бактериите, срещу които е активен Dicural, може да се намери в КХП.

Как е проучен Dicural?

За пилета и пуйки са проведени девет основни изпитвания при птици с инфекции на дихателната система. Едно от тях сравнява птици, лекувани с Dicural, с нелекувани птици, а друго – Dicural с енрофлоксацин (друг ветеринарен флуорохинолон).

При кучета ефектите на Dicural за лечение на инфекции на пикочния мехур са разгледани в четири основни изпитвания. Две сравняват Dicural с енрофлоксацин, а едно – с комбинацията от амоксицилин и клавуланова киселина (използвани в комбинация като антибиотик). Допълнителни три проучвания разглеждат ефектите на лекарството за лечение на пиодермия: две го сравняват с енрофлоксацин, а едно – с амоксицилин и клавуланова киселина.

При едър рогат добитък са проведени седем основни проучвания. Всичките сравняват Dicural с енрофлоксацин при телета.

Какви ползи от Dicural са установени в проучванията?

При всички видове Dicural е ефективен за намаляване на броя на заразените животни или за намаляване на тежестта на инфекцията. Dicural е също толкова ефективен, колкото контролните антибиотици или малко по-ефективен от тях.

Какви са рисковете, свързани с Dicural?

При пилета и пуйки не са известни нежелани реакции от Dicural. Въпреки това, тъй като не са провеждани проучвания при сакати птици, Dicural не трябва да се използва при птици със съществуваща слабост в краката или остеопороза (крехки кости).

При кучета нежеланите реакции от Dicural са редки, но включват загуба на апетит, повръщане, диария и дразнене в аналната област. Те изчезват в рамките на един или два дни и не изискват допълнително лечение. Подкожното инжектиране с Dicural инжекционен разтвор може да доведе при някои животни до сърбеж, подуване и лека болка около мястото на инжектиране. Сърбежът обикновено изчезва в рамките на няколко минути, а подуването – за

няколко дни. Както при други флуорохинолони, дифлоксацин не трябва да се използва при бързорастящи кучета, защото може да повлияе на хрущяла на някои стави. Това включва малки и средни породи на възраст до осем месеца, едри породи до едногодишна възраст и гигантски породи до 18-месечна възраст. Dicural е противопоказан за употреба при кучета с епилепсия.

При едър рогат добитък подкожното инжектиране с Dicural инжекционен разтвор може да доведе до временно подуване на мястото на инжектиране.

Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?

Хора, които са свръхчувствителни (алергични) към хинолони (група антибиотици, която включва флуорохинолоните), трябва да избягват всякакъв контакт с Dicural.

При боравене с Dicural перорален разтвор за пилета и пуйки използвайте ръкавици и защитна маска, за да се избегне дразнене на кожата или очите.

Какво е допустимото време, след което лекуваните животни могат да бъдат заклани и месото им да бъде използвано за консумация от хора (карентен период)?

Dicural не трябва да се използва при птици носачки на яйца за консумация от човека или в рамките на четири седмици преди началото на периода на снасяне.

След последното прилагане на Dicural пилетата и пуйките могат да бъдат заклани след 24 часа, а едрият рогат добитък – след 46 дни.

Основания за одобряване на Dicural?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Dicural са по-големи от рисковете от лечението и препоръчва на Dicural да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза-риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Dicural:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в рамките на Европейския съюз, за Dicural на 16 януари 2008 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да бъде намерена на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: януари 2012.