



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636691/2008
EMA/V/C/000031

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Dicural

Difloxacinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Dicural?

Dicural obsahuje účinnou látku difloxacin, což je antibiotikum. Je k dispozici ve formě perorálního roztoku pro kuřata a krůty (100 mg/ml), tablet pro psy (15 mg, 50 mg, 100 mg a 150 mg) a ve formě injekčního roztoku pro skot a psy (50 mg/ml).

Na co se přípravek Dicural používá?

Přípravek Dicural se používá k léčbě infekcí způsobených bakteriemi:

- u kuřat a krůt se přípravek Dicural užívá k léčbě určitých infekcí, které postihují dýchací systém (plicí a plicní sklípky); přípravek Dicural se používá pouze u mladých krůt, jejichž živá hmotnost nepřesahuje 2 kg; kuřatům a krůtám se přípravek podává v pitné vodě po dobu pěti dnů,
- u psů se přípravek Dicural používá k léčbě akutních (krátkodobých) infekcí močového měchýře a pyodermie (infekce kůže s vyrážkou a vyvýšenými ložisky); podává se ústy ve formě tablet jednou denně po dobu nejméně pěti dnů do vyléčení infekce; první den léčby lze před nasazením tablet podat přípravek ve formě injekce pod kůži,



- u skotu se přípravek Dicural užívá k léčbě infekcí, které postihují plíce a dýchání (pasteurelóza a pneumonie telat); přípravek Dicural se užívá pouze u telat a mladého skotu; přípravek Dicural se podává jednou denně ve formě injekce pod kůži až po dobu pěti dnů.

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Dicural působí?

Účinná látka přípravku Dicural, difloxacin, patří do skupiny antibiotik, která se nazývají fluorochinolony. Jeho působení spočívá v blokádě enzymu zvaného DNA gyráza, který umožňuje bakteriím vytvářet kopie jejich DNA. Zablokováním tvorby DNA brání difloxacin růstu a množení bakterií, které vyvolávají infekci. Úplný seznam bakterií, proti kterým přípravek Dicural působí, je uveden v souhrnu údajů o přípravku.

Jak byl přípravek Dicural zkoumán?

Pro kuřata a krůty bylo provedeno devět hlavních studií u ptáků s infekcemi respiračního systému. V jedné z těchto studií byli srovnáváni ptáci léčení přípravkem Dicural s neléčenými ptáky a v další studii byl srovnáván přípravek Dicural s enrofloxacinem (další fluorochinolon pro veterinární užití).

Čtyři hlavní studie byly zaměřeny na účinky přípravku Dicural v léčbě infekcí močového měchýře u psů. Ve dvou z těchto studií byl přípravek Dicural srovnáván s enrofloxacinem a v jedné studii s kombinací amoxicilinu a kyseliny klavulanové (užívané dohromady jako antibiotikum). Další tři studie byly zaměřeny na účinky přípravku Dicural v léčbě pyodermie: ve dvou z těchto studií byl přípravek Dicural srovnáván s enrofloxacinem, v další pak s amoxicilinem a kyselinou klavulanovou.

U skotu bylo provedeno sedm hlavních studií. Ve všech sedmi studiích byl u telat srovnáván přípravek Dicural s enrofloxacinem.

Jaký přínos přípravku Dicural byl prokázán v průběhu studií?

U všech druhů byl přípravek Dicural účinný ve snížení počtu nakažených zvířat nebo zmírnění závažnosti infekce. Přípravek Dicural byl stejně účinný jako srovnávací antibiotika nebo nepatrně účinnější.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dicural?

U kuřat a krůt nejsou v souvislosti s přípravkem Dicural známy žádné vedlejší účinky. Jelikož dosud nebyly provedeny studie s použitím přípravku u kuřat s kloubními problémy, neměl by být přípravek Dicural používán u ptáků s postižením končetin nebo trpících osteoporózou (křehnutím kostí).

U psů jsou vedlejší účinky přípravku Dicural vzácné, ale zahrnují nechutenství, zvracení, průjem a podráždění konečníku. Tyto příznaky spontánně vymizí během jednoho nebo dvou dní a nevyžadují další léčbu. Injekční podání injekčního roztoku přípravku Dicural pod kůži může vyvolat svědění, místní otok a mírnou bolest. Svědění vymizí během několika minut a lokální otok během několika dní. Jako u jiných fluorochinolonů by neměl být vzhledem k možnému nežádoucímu účinku na chrupavku některých kloubů difloxacin používán u rychle rostoucích psů. Jedná se o psy malých a středních plemen až do stáří osmi měsíců včetně, psy velkých plemen až do stáří jednoho roku a psy obřích plemen až do stáří 18 měsíců. Přípravek Dicural nesmí být používán u psů s epilepsií.

U skotu může injekční podání injekčního roztoku přípravku Dicural pod kůži vyvolat přechodný otok v místě vpichu.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Osoby se známou přecitlivělostí (alergií) na chinolony (skupina antibiotik, mezi něž patří fluorochinolony) by se měly vyhnout kontaktu s přípravkem.

Aby se zamezilo podráždění kůže anebo očí, je nutno při manipulaci s přípravkem Dicural, perorálním roztokem pro kuřata a krůty, používat rukavice a ochranu obličeje.

Jaký časový interval je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poráženo a maso použito ke konzumaci u lidí (ochranná lhůta)?

Přípravek Dicural nesmí být užíván u ptáků, jejichž vejce jsou určena ke konzumaci u lidí, a během čtyř týdnů před začátkem období snášení vajec.

Od posledního podání přípravku Dicural do porážky kuřat a krůt by mělo uplynout alespoň 24 hodin, do porážky skotu 46 dní.

Na základě čeho byl přípravek Dicural schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že přínosy přípravku Dicural v rámci léčby převyšují jeho rizika, a doporučil, aby přípravku Dicural bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Dicural:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Dicural platné v celé Evropské unii dne 16. ledna 1998. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na štítku obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován ledna 2012.