



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636710/2008
EMA/V/C/000031

EPAR-sammendrag for offentligheden

Dicural

Difloxacin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den foreliggende dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Dicural?

Dicural indeholder det aktive stof difloxacin, som er et antibiotikum. Det fås som oral opløsning til kyllinger og kalkuner (100 mg/ml), som tabletter til hunde (15 mg, 50 mg, 100 mg og 150 mg) og som opløsning til injektion til kvæg og hunde (50 mg/ml).

Hvad anvendes Dicural til?

Dicural anvendes til behandling af infektioner forårsaget af bakterier:

- Til kyllinger og kalkuner anvendes Dicural til behandling af bestemte infektioner, som påvirker luftvejene (lunger og luftsække). Dicural anvendes kun til unge kalkuner med en kropsvægt på op til 2 kg. Til både kyllinger og kalkuner gives lægemidlet i drikkevandet i fem dage
- Til hunde anvendes Dicural til behandling af akutte (kortvarige) blæreinfektioner og til behandling af pyodermi (en hudinfektion med udslæt og pustler). Det indgives via munden som tablet én gang daglig i mindst fem dage, indtil infektionen er forsvundet. På den første



dag af behandlingen kan det indgives som injektion under huden, hvorefter man går over til tabletformen

- Til kvæg anvendes Dicural til behandling af infektioner, der påvirker lungerne og åndedrættet (viruspneumoni og kalvepneumoni). Det anvendes kun til kalve og ungvæg. Dicural gives én gang daglig i op til fem dage som en injektion under huden.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (der ligeledes er en del af denne EPAR).

Hvordan virker Dicural?

Det aktive stof i Dicural, difloxacin, tilhører en gruppe af antibiotika kaldet "fluoroquinoloner". Difloxacin virker ved at blokere et enzym kaldet "DNA-gyrase", som spiller en vigtig rolle for, at bakterier kan lave kopier af deres eget DNA. Ved at blokere produktionen af DNA forhindrer difloxacin de bakterier, som forårsager en infektion, i at vokse og formere sig. Den fuldstændige liste med bakterier, som Dicural har en aktiv virkning mod, findes i produktresuméet.

Hvordan blev Dicural undersøgt?

Hos høns og kalkuner er der foretaget ni hovedundersøgelser med fugle, der havde luftvejsinfektioner. I en af disse undersøgelser blev Dicural-behandlede fugle sammenlignet med ubehandlede fugle, og i en anden af undersøgelserne blev Dicural sammenlignet med enrofloxacin (et andet veterinærlægemiddel indeholdende fluoroquinolon).

Fire af hovedundersøgelserne havde til formål at undersøge virkningerne af Dicural til behandling af blæreinfektioner hos hunde. I to af disse undersøgelser blev Dicural sammenlignet med enrofloxacin, og i en af undersøgelserne blev det sammenlignet med kombinationsbehandling med amoxicillin og clavulansyre (bruges sammen som et antibiotikum). Yderligere tre undersøgelser havde til formål at undersøge lægemidlets virkninger til behandling af pyodermi. I to af disse blev Dicural sammenlignet med enrofloxacin, og i én blev det sammenlignet med amoxicillin og clavulansyre.

Hos kvæg er der foretaget syv hovedundersøgelser. Alle syv undersøgelser havde til formål at sammenligne Dicural med enrofloxacin til behandling af kalve.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Dicural?

I alle dyrearterne var Dicural effektivt med hensyn til at reducere antallet af smittede dyr eller reducere graden af infektion. Dicural var lige så effektivt som eller en smule mere effektivt end de antibiotika, som det blev sammenlignet med.

Hvilken risiko er der forbundet med Dicural?

Hos kyllinger og kalkuner er der ingen kendte bivirkninger ved Dicural. Men da der ikke er foretaget undersøgelser med halte fugle, må Dicural ikke anvendes til fugle med bensvækkelse eller knogleskørhed.

Hos hunde er bivirkninger ved Dicural sjældne, men omfatter appetitløshed, opkastning, diarré og irritation ved endetarmen. Disse bivirkninger forsvinder som regel inden for én eller to dage og kræver ikke yderligere behandling. Injektion af Dicural opløsning til injektion under huden kan medføre kløe, lokal hævelse og milde smerter. Kløen forsvinder som regel inden for nogle få minutter, og hævelsen inden for nogle få dage. I lighed med andre fluoroquinoloner må difloxacin

ikke anvendes til hunde, som vokser hurtigt, da det kan påvirke brusken i nogle af hundens led. Dette omfatter små- og mellemstore racer til og med 8 måneder, større racer op til 1 år og meget store racer op til 18 måneder. Dicural må ikke anvendes til hunde med epilepsi.

Hos kvæg kan injektion af Dicural opløsning til injektion under huden medføre forbigående hævelse på injektionsstedet.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver veterinærlægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Personer, som er overfølsomme (allergiske) over for quinoloner (en gruppe af antibiotika, som omfatter fluoroquinolonerne), skal undgå enhver kontakt med Dicural.

Ved håndtering af Dicural oral opløsning til kyllinger og kalkuner skal der anvendes handsker og ansigtsbeskyttelse for at undgå irritation af huden eller øjnene.

Hvor lang tid skal der gå, før dyret kan slagtes, og kødet anvendes til menneskeføde (tilbageholdelsestid)?

Dicural må ikke anvendes til fugle, der producerer æg til konsum, eller inden for fire uger inden starten af læggeperioden.

Efter den sidste indgift af Dicural må kyllinger og kalkuner ikke slagtes i 24 timer, og kvæg må ikke slagtes i 46 dage.

Hvorfor blev Dicural godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede at fordelene ved Dicural er større end risiciene. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Dicural. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Dicural:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Dicural den 16. januar 1998. Oplysninger om udleveringsbestemmelser for dette produkt findes på emballagen.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i januar 2012.