



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636689/2008
EMA/V/C/000031

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Dicural

Difloxacin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Dicural?

Dicural enthält als Wirkstoff das Antibiotikum Difloxacin. Es ist als orale Lösung für Hühner und Truthühner (100 mg/ml), als Tabletten für Hunde (15 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg) und als Injektionslösung für Rinder und Hunde (50 mg/ml) erhältlich.

Wofür wird Dicural angewendet?

Dicural wird zur Behandlung von bakteriellen Infektionen angewendet.

- Bei Hühnern und Truthühnern wird Dicural zur Behandlung bestimmter Infektionen der Atmungsorgane (Lunge und Luftsäcke) eingesetzt. Bei Truthühnern wird Dicural nur bei jungen Tieren bis 2 kg Körpergewicht verwendet. Sowohl für Hühner als auch für Truthühner wird das Arzneimittel fünf Tage lang dem Trinkwasser zugesetzt.
- Bei Hunden wird Dicural zur Behandlung akuter (kurzzeitiger) Blaseninfektionen und zur Behandlung der Pyodermie (einer Hautinfektion mit Ausschlag und Blasenbildung) angewendet. Es wird mindestens fünf Tage lang einmal täglich in Tablettenform gefüttert, bis

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



die Infektion ausgeheilt ist. Am ersten Tag der Behandlung kann das Arzneimittel auch als Injektion (Spritze) unter die Haut verabreicht werden, bevor dann auf die Tablettenbehandlung übergegangen wird.

- Bei Rindern wird Dicural zur Behandlung von Infektionen der Lunge und Atmungsorgane angewendet („Wild- und Rinderseuche“ und Lungenentzündungen bei Kälbern). Es wird nur bei Kälbern und Jungvieh eingesetzt. Dicural wird bis zu fünf Tage lang einmal täglich unter die Haut gespritzt.

Vollständige Angaben dazu sind der Packungsbeilage zu entnehmen (SPC, ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Wie wirkt Dicural?

Der in Dicural enthaltene Wirkstoff Difloxacin gehört zur Antibiotikagruppe der sog. Fluorchinolone. Difloxacin hemmt das Enzym „DNS-Gyrase“, das die Bakterien benötigen, um ihre DNS zu vervielfältigen. Durch die Hemmung der DNS-Bildung werden Wachstum und Vermehrung der die Infektion verursachenden Bakterien gestoppt. Eine umfassende Liste der Bakterien, gegen die Dicural wirksam ist, findet sich in dem ergänzenden Schutzzertifikat des Arzneimittels.

Wie wurde Dicural untersucht?

Bei Hühnern und Truthühnern wurden neun Hauptstudien an Tieren mit Infektionen der Atmungsorgane durchgeführt. Bei einer dieser Studien wurden mit Dicural behandelte Vögel mit unbehandelten Vögeln verglichen, bei einer anderen Studie wurde Dicural mit Enrofloxacin (einem anderen veterinärmedizinisch genutzten Fluorchinolon) verglichen.

Bei Hunden wurde in vier der Hauptstudien die Wirksamkeit von Dicural zur Behandlung von Blaseninfektionen untersucht. In zwei dieser Studien wurde Dicural mit Enrofloxacin, in einer anderen mit der als Antibiotikum eingesetzten Kombination aus Amoxicillin und Clavulansäure verglichen. Weitere drei Studien untersuchten die Wirksamkeit bei der Behandlung der Pyodermie; dabei wurde Dicural wiederum in zwei Studien mit Enrofloxacin und in einer Studie mit Amoxicillin/Clavulansäure verglichen.

Bei Rindern wurden sieben Hauptstudien durchgeführt. In allen diesen Studien wurde Dicural bei Kälbern mit Enrofloxacin verglichen.

Welchen Nutzen hat Dicural in diesen Studien gezeigt?

Bei allen Tierarten bewirkte Dicural einen Rückgang der Anzahl infizierter Tiere bzw. eine verminderte Schwere des Krankheitsverlaufs. Dicural war ebenso wirksam oder noch etwas wirksamer als die Vergleichsantibiotika.

Welches Risiko ist mit Dicural verbunden?

Bei Hühnern und Truthühnern wurden keine Nebenwirkungen durch Dicural festgestellt. Allerdings wurden keine Untersuchungen an Vögeln mit Lahmheiten durchgeführt, und deshalb darf Dicural bei Vögeln mit Beinschwäche oder Osteoporose (Knochenbrüchigkeit) nicht angewendet werden.

Bei Hunden sind Nebenwirkungen durch Dicural selten, es kann aber zu Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall und Reizungen im Analbereich kommen. Diese Erscheinungen klingen meist innerhalb von ein bis zwei Tagen von selbst wieder ab und erfordern keine zusätzlichen Behandlungsmaßnahmen.

Die Injektion von Dicural Injektionslösung unter die Haut kann Juckreiz und eine örtliche Schwellung sowie leichte Schmerzen hervorrufen. Der Juckreiz klingt meistens innerhalb einiger Minuten, die Schwellung innerhalb einiger Tage ab. Wie alle Fluorchinolone sollte Difloxacin bei schnell wachsenden Hunden nicht angewendet werden, da es in bestimmten Fällen den Gelenkknorpel angreifen kann. Dies gilt für kleine und mittelgroße Hunderassen bis zum Alter von acht Monaten, für große Rassen bis zum Alter von einem Jahr und für Riesenrassen bis zum Alter von 18 Monaten. Dicural darf nicht bei Hunden angewendet werden, die unter epileptischen Anfällen leiden.

Bei Rindern kann die Injektion von Dicural Injektionslösung unter die Haut zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle führen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Chinolone (die Antibiotika-Gruppe, zu der die Fluorchinolone gehören) sollte jeglicher Kontakt mit Dicural vermieden werden.

Beim Umgang mit Dicural orale Lösung für Hühner und Truthühner sollten zur Vermeidung von Reizungen der Haut und Augen Handschuhe und ein Gesichtsschutz getragen werden.

Wie lange dauert es, bevor das Tier geschlachtet werden und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann (Wartezeit)?

Dicural darf nicht bei Vögeln angewendet werden, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, und auch nicht innerhalb von vier Wochen vor dem Beginn der Legeperiode.

Nach der letzten Anwendung von Dicural dürfen Hühner und Truthühner frühestens nach 24 Stunden und Rinder frühestens nach 46 Tagen geschlachtet werden.

Warum wurde Dicural zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Dicural gegenüber den Risiken der Behandlung überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dicural zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Dicural:

Am 16. Januar 1998 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dicural in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett/der Umverpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Januar 2012 aktualisiert.