



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636704/2008
EMA/V/C/000031

Περίληψη EPAR για το κοινό

Dicural

Διφλοξακίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης. Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Dicural;

Το Dicural περιέχει τη δραστική ουσία διφλοξακίνη που είναι αντιβιοτικό. Διατίθεται υπό μορφή πόσιμου διαλύματος για ορνίθια και γαλοπούλες (100 mg/ml), δισκίων για σκύλους (15 mg, 50 mg, 100 mg και 150 mg) και ενέσιμου διαλύματος για βοοειδή και σκύλους (50 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Dicural;

Το Dicural χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια:

- Σε ορνίθια και γαλοπούλες, το Dicural χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος (πνεύμονες και κυψελίδες). Το Dicural χρησιμοποιείται μόνο σε νεαρές γαλοπούλες με μέγιστο σωματικό βάρος 2 κιλών. Τόσο για τα ορνίθια όσο και για τις γαλοπούλες, το Dicural χορηγείται στο πόσιμο νερό των ζώων για πέντε ημέρες.
- Σε σκύλους, το Dicural χορηγείται για τη θεραπεία οξέων (μικρής διάρκειας) λοιμώξεων της ουροδόχου κύστεως και για τη θεραπεία του πυοδέρματος (λοίμωξη του δέρματος με εξάνθημα και εξογκώματα). Χορηγείται με δισκία λαμβανόμενα από το στόμα, μία φορά την



ημέρα για τουλάχιστον πέντε ημέρες, έως τη θεραπεία της λοίμωξης. Την πρώτη ημέρα της θεραπείας, το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί με υποδόρια ένεση ενώ, στη συνέχεια, μπορούν να χορηγηθούν τα δισκία.

- Σε βοοειδή, το Dicural χρησιμοποιείται για τη θεραπεία πνευμονικών και αναπνευστικών λοιμώξεων (πυρετός μεταφοράς και πνευμονία των μόσχων). Χρησιμοποιείται μόνο σε μοσχάρια και νεαρά βοοειδή. Το Dicural χορηγείται με υποδόρια ένεση μία φορά την ημέρα για χρονικό διάστημα έως πέντε ημερών.

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ, συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Πώς δρα το Dicural;

Η δραστική ουσία του Dicural, η διφλοξακίνη, ανήκει σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται «φθοροκινολόνες». Η διφλοξακίνη αναστέλλει ένα ένζυμο που ονομάζεται «DNA γυράση», το οποίο διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην αναπαραγωγή αντιγράφων του DNA των βακτηρίων. Η διφλοξακίνη, αναστέλλοντας την παραγωγή του DNA σταματά την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό των βακτηρίων που προκαλούν τη λοίμωξη. Ο πλήρης κατάλογος των βακτηρίων έναντι των οποίων το Dicural είναι δραστικό περιλαμβάνεται στην ΠΧΠ.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Dicural;

Σε ό,τι αφορά τα ορνίθια και τις γαλοπούλες, διενεργήθηκαν εννέα βασικές δοκιμές σε πτηνά με λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος. Μία από αυτές τις δοκιμές συνέκρινε τα πτηνά που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Dicural με πτηνά που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία, ενώ μια άλλη συνέκρινε το Dicural με ενροφλοξασίνη (άλλη φθοροκινολόνη για κτηνιατρική χρήση).

Σε ό,τι αφορά τους σκύλους, διενεργήθηκαν τέσσερις βασικές δοκιμές στις οποίες εξετάστηκαν τα αποτελέσματα του Dicural στη θεραπεία λοιμώξεων της ουροδόχου κύστεως. Δύο εξ αυτών συνέκριναν το Dicural με ενροφλοξασίνη και μια συνέκρινε το φάρμακο με τον συνδυασμό αμοξικιλίνης και κλαβουλανικού οξέος (χορηγούμενα σε συνδυασμό ως αντιβιοτικό). Τρεις περαιτέρω δοκιμές εξέτασαν τα αποτελέσματα του Dicural στην αντιμετώπιση του πυοδέρματος: οι δύο συγκρίνοντας το Dicural με ενροφλοξασίνη και η μια με αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ.

Σε ό,τι αφορά τα βοοειδή, διενεργήθηκαν επτά βασικές μελέτες. Όλες οι μελέτες που διενεργήθηκαν σε μοσχάρια συνέκριναν το Dicural με ενροφλοξασίνη.

Ποιο είναι το όφελος του Dicural σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε όλα τα είδη, το Dicural ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού μολυσμένων ζώων ή στη μείωση της σοβαρότητας της λοίμωξης. Το Dicural ήταν εξίσου αποτελεσματικό ή ελαφρώς πιο αποτελεσματικό από τα αντιβιοτικά σύγκρισης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dicural;

Σε ό,τι αφορά τα ορνίθια και τις γαλοπούλες, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες με τη χορήγηση του Dicural. Ωστόσο, καθώς δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες σε πτηνά με χωλότητα, το Dicural δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πτηνά με αδυναμία στα άκρα ή οστεοπόρωση (εύθραυστα οστά).

Σε ό,τι αφορά τους σκύλους, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Dicural, μεταξύ των οποίων η απώλεια όρεξης, ο έμετος, η διάρροια και ερεθισμός του πρωκτού, είναι σπάνιες και τείνουν να εξαφανίζονται εντός μίας ή δύο ημερών χωρίς να απαιτείται πρόσθετη θεραπεία. Η υποδόρια χορήγηση του ενέσιμου διαλύματος Dicural ενδέχεται να προκαλέσει κνησμό, τοπικό οίδημα και ελαφρύ πόνο. Ο κνησμός εξαφανίζεται εντός ολίγων λεπτών και το οίδημα εντός ολίγων ημερών. Όπως συμβαίνει και με τις άλλες φθοροκινολόνες, η διφλοξακίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά την περίοδο της ταχείας ανάπτυξής τους καθώς μπορεί να επηρεάσει τους χόνδρους ορισμένων αρθρώσεων. Αυτό αφορά μικρόσωμες και μεσαίου μεγέθους φυλές σκύλων ηλικίας έως οκτώ μηνών, μεγαλόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας έως ενός έτους και γιγαντόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας έως 18 μηνών. Το Dicural δεν πρέπει να χορηγείται σε επιληπτικούς σκύλους.

Σε ό,τι αφορά τα βοοειδή, η υποδόρια χορήγηση ενέσιμου διαλύματος Dicural ενδέχεται να προκαλέσει παροδική εξοίδηση στο σημείο χορήγησης της ένεσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Τα άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις κινολόνες (κατηγορία αντιβιοτικών στην οποία περιλαμβάνονται οι φθοροκινολόνες) πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με το Dicural.

Όταν χορηγείτε το πόσιμο διάλυμα Dicural σε ορνίθια και γαλοπούλες, χρησιμοποιείτε γάντια και διάταξη προστασίας του προσώπου για την αποφυγή ερεθισμού του δέρματος και των οφθαλμών.

Πόσος χρόνος απαιτείται πριν τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο (χρόνος αναμονής);

Το Dicural δεν πρέπει να χορηγείται σε πτηνά που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο ούτε εντός των τεσσάρων εβδομάδων που προηγούνται της έναρξης της περιόδου ωοτοκίας.

Μετά από την τελευταία χορήγηση του Dicural, τα ορνίθια και οι γαλοπούλες δεν πρέπει να σφαγιάζονται για 24 ώρες και τα βοοειδή δεν πρέπει να σφαγιάζονται για 46 ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dicural;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Dicural υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Dicural. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Dicural:

Στις 16 Ιανουαρίου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Dicural. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιανουαρίου 2012.