



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636708/2008  
EMA/V/C/000031

## Kokkuvõte üldsusele

---

### Dicural

#### Difloksatsiini

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitused ravimi kasutustingimuste kohta.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

#### Mis on Dicural?

Dicural sisaldab toimeainet difloksatsiini, mis on antibiootikum. Ravimit turustatakse kanadele ja kalkunitele ette nähtud suukaudse lahuseana (100 mg/ml), koertele ette nähtud tablettidena (15 mg, 50 mg, 100 mg ja 150 mg) ning veistele ja koertele ette nähtud süstelahuseana (50 mg/ml).

#### Milleks Dicurali kasutatakse?

Dicurali kasutatakse bakterite põhjustatud infektsioonide raviks järgmistel juhtudel.

- Kanadel ja kalkunitel kasutatakse Dicurali hingamisteid (kopsed ja õhukotte) kahjustavate teatud infektsioonide raviks. Dicurali kasutatakse ainult noortel, kuni 2 kg kehakaaluga kalkunitel. Nii kanadele kui kalkunitele manustatakse ravimit joogiveega viie päeva jooksul.
- Koertel kasutatakse Dicurali kusepõie ägedate infektsioonide ja püoderma (lööbe ja kõrgemate sõlmedega nahainfektsioon) raviks. Ravimit manustatakse tablettidena suu kaudu üks kord ööpäevas vähemalt viie päeva jooksul kuni infektsiooni paranemiseni. Esimesel ravipäeval võib Dicurali enne tabletravile üleminekut manustada nahaaluse süstena.



- Veistel kasutatakse Dicurali kopse ja hingamisteid kahjustavate infektsioonide (transpordipalavik ja vasikate kopsupõletik) raviks. Ravimit kasutatakse ainult vasikatel ja noorveistel. Dicurali manustatakse üks kord ööpäevas kuni viie päeva jooksul nahaaluse süstena.

Täieliku teabe leiate ravimi omaduste kokkuvõttest (samuti avaliku hindamisaruande osa).

## Kuidas Dicural toimib?

Dicurali toimeaine difloksatsiin kuulub fluorokinolonideks nimetatavate antibiootikumide rühma. Difloksatsiin blokeerib ensüümi nimega DNA-güraas, mis on bakteritele oluline oma DNA-st kooptate tegemiseks. DNA tootmise blokeerimise kaudu takistab difloksatsiin infektsiooni tekitavate bakterite kasvu ja paljunemist. Bakterite täieliku loetelu, mille vastu Dicural toimib, leiate ravimi omaduste kokkuvõttest.

## Kuidas Dicurali efektiivsust uuriti?

Hingamissüsteemi infektsioonidega kanadel ja kalkunitel korraldati üheksa põhiuuringut. Ühes uuringus võrreldi Dicuraliga ravitud linde ravimata lindudega ja teises võrreldi Dicurali enrofloksatsiiniga (samuti veterinaarseks kasutuseks mõeldud fluorokinoloniga).

Koertel vaadeldi neljas põhiuuringus Dicurali toimet kusepõieinfektsioonide ravis. Kahes uuringus võrreldi Dicurali enrofloksatsiiniga ning ühes uuringus võrreldi seda amoksitsilliini ja klavulaanhappe kombinatsiooniga (kasutatakse koos antibiootikumina). Veel kolmes uuringus vaadeldi Dicurali toimet püoderma ravis: kahes uuringus võrreldi Dicurali enrofloksatsiiniga ning ühes uuringus võrreldi seda amoksitsilliini ja klavulaanhappega.

Veistel viidi läbi seitse põhiuuringut. Kõigis seitsmes uuringus võrreldi vasikatel Dicurali kasutamist enfloksatsiini kasutamisega.

## Milles seisnes uuringute põhjal Dicurali kasulikkus?

Kõigil loomaliikidel oli Dicural tõhus infektsiooniga loomade arvu ja infektsiooni raskusastme vähendamisel. Dicural oli sama tõhus või veidi tõhusam kui võrdlusantibiootikumid.

## Millised on Dicuraliga kaasnevad riskid?

Kanadel ja kalkunitel ei ole Dicurali kõrvalnähte teada. Kuna lombakatel kanadel uuringuid läbi ei ole viidud, ei tohi Dicurali kasutada lindudel, kellel esineb jalgade nõrkus või osteoporoos (luude hõrenemine).

Koertel on Dicurali kõrvalnähud harvad, kuid nende hulka kuuluvad isutus, oksendamine, kõhulahtisus ja päraakupiirkonna ärritus. Tavaliselt kaovad need nähud ühe või kahe päeva jooksul ega vaja täiendavat ravi. Dicurali süstelahuse nahaaluse süste tagajärjel võib tekkida mõningane sügelemine, paikne turse ja vähene valu. Sügelemine kaob tavaliselt paari minuti jooksul ja paistetust paari päeva jooksul. Sarnaselt teiste fluorokinolonidega ei tohi difloksatsiini kasutada kiiresti kasvavatel koertel, sest ravim võib teatud liigestes kahjustada liigesekõhre. Nende tõugude hulka kuuluvad väikesed ja keskmise suurusega tõud kuni kaheksanda elukuuni, suured tõud kuni ühe eluaastani ja väga suure tõud kuni 18. elukuuni. Dicurali ei tohi kasutada epilepsiaga koertel.

Veistel võib Dicurali süstelahuse nahaalune süste põhjustada süstekoha ajutist paistetust.

## **Missuguseid ettevaatusmeetmeid peab loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene võtma?**

Kinoloonide (antibiootikumide rühm, mis sisaldab ka fluorokinoloone) suhtes ülitundlikud (allergilised) inimesed peaksid vältima igasugust kokkupuudet Dicuraliga.

Dicurali kanadele ja kalkunitele mõeldud suukaudse lahuse käsitlemisel kasutage kindaid ja näokaitset naha ja silmade ärrituse vältimiseks.

## **Kui pikk on aeg looma tapmise ja liha inimtarbimiseks kasutamise lubamise vahel (keeluperioodi kestus)?**

Dicurali ei tohi kasutada inimtarbimiseks mune tootvatel lindudel ega nelja nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Pärast Dicurali viimast manustamiskorda ei tohi kanu ega kalkuneid inimtarbimiseks tappa 24 tunni jooksul ning veiseid ei tohi inimtarbimiseks tappa 46 päeva jooksul.

## **Miks Dicural heaks kiideti?**

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Dicurali kasulikkus on suurem kui kaasnevad riskid, ning soovitas anda Dicuralile müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

## **Muu teave Dicurali kohta**

Euroopa Komisjon väljastas Dicurali müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. jaanuaril 2008. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: jaanuaril 2012.