



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636695/2008  
EMA/V/C/000031

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

### Dicural

#### Difloksasiini

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) on päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteella, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

#### Mitä Dicural on?

Dicuralin vaikuttava aine on difloksasiini, joka on antibiootti. Sitä on saatavana oraaliuoksena kanoille ja kalkkunoille (100 mg/ml), tabletteina koirille (15 mg, 50 mg, 100 mg ja 150 mg) ja injektioneestenä naudoille ja koirille (50 mg/ml).

#### Mihin Dicuralia käytetään?

Dicuralia käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon seuraavasti:

- Kanoille ja kalkkunoille Dicuralia käytetään tiettyjen hengitystieinfektioiden hoitoon (keuhkot ja keuhkorakkulat). Dicuralia saa antaa ainoastaan nuorille kalkkunoille 2 kg:aan asti. Se annetaan juomavedessä viiden päivän ajan.
- Koirille Dicuralia käytetään akuuttien rakkoinfektioiden sekä pyoderman (ihottumaa ja kuhmuja aiheuttava ihotulehdus) hoitoon. Se annetaan tabletteina suun kautta kerran vuorokaudessa vähintään viiden päivän ajan, kunnes infektio on parantunut. Ensimmäisenä hoitopäivänä annos voidaan antaa injektiona ihon alle, minkä jälkeen hoitoa jatketaan tableteilla.



- Naudoille Dicuralia käytetään hengitystieinfektioiden (kuljetustauti ja vasikkapneumonia) hoitoon. Sitä saa antaa vain vasikoille ja nuorille naudoille. Dicural injektoidaan ihon alle kerran vuorokaudessa viiden päivän ajan.

Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (joka on myös tämän EPAR-lausunnon liitteenä).

## Miten Dicural vaikuttaa?

Dicuralin vaikuttava aine, difloksasiini, on fluorokinolonien ryhmään kuuluva antibiootti. Difloksasiini vaikuttaa estämällä DNA-gyraasiksi kutsuttua entsyymiä, jota tarvitaan bakteerin DNA:n kopioitumiseen. DNA:n tuotantoa häiritsemällä difloksasiini estää infektiota aiheuttavaa bakteeria kasvamasta ja moninkertaistumasta. Valmisteyhteenvedossa on luettelo bakteereista, joihin Dicural tehoaa.

## Miten Dicuralin tehoa on tutkittu?

Kanoille ja kalkkunoille tehtiin kaikkiaan yhdeksän päätutkimusta, joissa tutkittiin hengitystieinfektiota sairastavia lintuja. Yhdessä tutkimuksessa Dicuralilla hoidettuja lintuja verrattiin hoitamattomiin lintuihin, ja yhdessä käytettiin Dicuralin vertailuvalmisteena enrofloksasiinia (toinen eläimille tarkoitettu fluorokinoloni).

Koirille tehdyissä neljässä päätutkimuksessa tarkasteltiin Dicuralin vaikutusta rakkoinfektioiden hoidossa. Kahdessa näistä tutkimuksista Dicuralia verrattiin enrofloksasiiniin ja yhdessä tutkimuksessa amoksisilliiniin ja klavulaanihapon yhdistelmään (yhdistelmäantibioottiin). Lisäksi tehtiin kolme muuta tutkimusta, joissa tarkasteltiin valmisteiden tehoa pyoderman hoidossa: kahdessa tutkimuksessa Dicuralia verrattiin enrofloksasiiniin ja yhdessä amoksisilliiniin ja klavulaanihappoon.

Naudoista tehtiin seitsemän päätutkimusta. Niissä kaikissa Dicuralia verrattiin enrofloksasiiniin vasikoilla.

## Mitä hyötyä Dicuralista on havaittu tutkimuksissa?

Dicural vähensi tehokkaasti infektiota saaneiden eläinten määrää tai infektiota vaikeutta kaikissa lajeissa. Dicural oli yhtä tehokas tai hieman tehokkaampi kuin vertailuantibiootti.

## Mitä riskejä Dicuraliin liittyy?

Kanojen ja kalkkunoiden osalta Dicuralilla ei ole tunnettuja sivuvaikutuksia. Koska ontuvilla linnuilla ei ole tehty tutkimuksia, Dicuralia ei saa käyttää linnuilla, joilla on jalkojen heikkoutta tai osteoporoosi.

Koirilla harvoin esiintyviä sivuvaikutuksia ovat ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli ja peräaukon ärsytys. Nämä oireet parantuvat itsestään parissa päivässä eivätkä vaadi lisähoitoa. Dicural-injektioliuoksen annostus ihon alle voi aiheuttaa kutinaa, paikallista turvotusta ja lievää kipua. Yleensä kutina häviää muutamassa minuutissa ja turvotus muutamassa päivässä. Kuten muitakaan fluorokinoloneja, difloksasiinia ei tulisi käyttää nopean kasvuvaiheen aikana pienillä ja keskisuurilla koiraroduilla ennen kuin koirat ovat kahdeksan kuukauden ikäisiä, suurilla koirilla ennen kuin ne ovat yhden vuoden ikäisiä ja erittäin suurilla roduilla ennen kuin koirat ovat 18 kuukautta vanhoja, koska valmiste voi aiheuttaa muutoksia nivelrustossa. Dicuralia ei saa antaa epileptisille koirille.

Naudoilla saattaa ilmetä ohimenevää turvotusta injektio kohdassa lääkkeen annon jälkeen.

## **Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?**

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan allergisia (yliherkkiä) kinoloneille, tulisi välttää kaikenlaista kosketusta Dicuralin kanssa.

Ihon tai silmien ärsytyksen välttämiseksi käytä suojakäsineitä ja kasvosuojainta käsitellessäsi kanoille ja kalkkunoille tarkoitettua Dicural-oraaliliuosta.

## **Miten pitkään on odotettava, ennen kuin eläin voidaan teurastaa ja sen lihaa käyttää ihmisravinnoksi (varoaika)?**

Dicuralin käyttö ei ole sallittua muniville linnuille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi, eikä sitä saa antaa neljään viikkoon ennen muninta-ajan alkua.

Kanan ja kalkkunan teurasvaroaika on 24 tuntia ja naudan 46 päivää Dicuralin antamisen jälkeen.

## **Miksi Dicural on hyväksytty?**

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Dicuralin edut ovat sen riskejä suuremmat näissä käyttöaiheissa. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Dicuralia varten. Valmisteen hyötö-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun moduulissa.

## **Muita tietoja Dicuralista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Dicuralia varten 16. tammikuuta 1998. Myyntipäällysmarkkinässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi tammikuuta 2012.