



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636697/2008  
EMA/V/C/000031

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Dicural

#### Difloxacin

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Ce document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

#### Qu'est-ce que Dicural?

Dicural est un médicament dont le principe actif, la difloxacin, est un antibiotique. Il est disponible sous la forme d'une solution orale destinée aux poulets et aux dindes (100 mg/ml), de comprimés destinés aux chiens (15 mg, 50 mg, 100 mg et 150 mg), et d'une solution pour injection destinée aux bovins et aux chiens (50 mg/ml).

#### Dans quel cas Dicural est-il utilisé?

Dicural est utilisé pour traiter les infections causées par des bactéries:

- chez le poulet et la dinde, Dicural est utilisé pour traiter certaines infections affectant le système respiratoire (poumons et sacs aériens). Dicural n'est utilisé que chez les jeunes dindes jusqu'à 2 kg de poids corporel. Il est administré à ces deux espèces dans l'eau de boisson pendant cinq jours;
- chez le chien, Dicural est utilisé pour traiter les infections aiguës (de courte durée) de la vessie ainsi que la pyodermite (une infection de la peau s'accompagnant d'une éruption cutanée et de protubérances grasses). Il est administré par voie orale sous forme de comprimés une fois par jour pendant au moins cinq jours jusqu'à la disparition de l'infection.



Le premier jour du traitement, il peut être administré par injection sous la peau avant de passer aux comprimés;

- chez les bovins, Dicural est utilisé pour traiter les infections des poumons et des voies respiratoires (grippe bovine et pneumonie du veau). Il n'est utilisé que chez les veaux et les jeunes bovins. Dicural est administré une fois par jour pendant cinq jours sous forme d'injection sous la peau.

Pour plus de détails, voir le résumé des caractéristiques du produit (le RCP, qui fait également partie de l'EPAR).

## **Comment Dicural agit-il?**

Le principe actif de Dicural, la difloxaciné, appartient à un groupe d'antibiotiques appelés «fluoroquinolones». La difloxaciné agit en bloquant une enzyme appelée «ADN gyrase», qui doit son importance au fait qu'elle permet à la bactérie de fabriquer des copies de son ADN. En bloquant la production d'ADN, la difloxaciné empêche la bactérie responsable de l'infection de croître et de se multiplier. La liste complète des bactéries contre lesquelles Dicural est actif se trouve dans le RCP.

## **Quelles études ont été menées sur Dicural?**

Chez le poulet et la dinde, neuf études principales ont été effectuées qui portaient sur des oiseaux atteints d'infections du système respiratoire. Une de ces études comparait des oiseaux sous Dicural à des animaux non traités et une autre comparait Dicural à l'enrofloxaciné (autre fluoroquinolone à usage vétérinaire).

Chez le chien, quatre études principales ont examiné les effets de Dicural dans le traitement des infections de la vessie. Deux de ces études comparaient Dicural à l'enrofloxaciné et une le comparait à l'association amoxicilline - acide clavulanique (utilisés ensemble comme un antibiotique). Dans trois autres études, ses effets étaient examinés dans le traitement de la pyodermite: deux d'entre elles le comparaient à l'enrofloxaciné et la dernière à l'association amoxicilline - acide clavulanique.

Sept études principales ont été effectuées chez les bovins, qui portaient toutes sur une comparaison entre Dicural et l'enrofloxaciné chez le veau.

## **Quel est le bénéfice démontré par Dicural au cours des études?**

Chez toutes les espèces, Dicural a fait preuve d'efficacité pour réduire le nombre d'animaux infectés ou la gravité de l'infection. Dicural s'est avéré aussi efficace, voire légèrement plus, que les antibiotiques comparateurs.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Dicural?**

Chez le poulet et la dinde, aucun effet indésirable de Dicural n'est connu. Toutefois comme aucune étude n'a été pratiquée chez des oiseaux boiteux, Dicural ne doit pas être utilisé chez des oiseaux atteints d'une faiblesse des pattes ou d'ostéoporose (os cassants).

Chez le chien, les effets indésirables de Dicural, qui sont rares, incluent perte d'appétit, vomissements, diarrhées et irritation anale. Ils ont tendance à disparaître au bout d'un jour ou deux et ne nécessitent pas de traitement supplémentaire. L'injection de Dicural en solution pour

injection sous la peau peut provoquer quelques démangeaisons, un gonflement local et une légère douleur. Les démangeaisons disparaissent généralement au bout de quelques minutes et le gonflement au bout de quelques jours. Comme dans le cas des autres fluoroquinolones, la difloxacinine ne doit pas être utilisée chez les chiens à croissance rapide parce qu'elle peut affecter le cartilage de certaines articulations. Cela concerne les espèces de taille petite et moyenne jusqu'à huit mois inclus, les espèces de grande taille jusqu'à un an et les espèces de très grande taille jusqu'à 18 mois. Dicural ne doit pas être utilisé chez les chiens épileptiques.

Chez les bovins, l'injection de Dicural en solution pour injection sous la peau peut provoquer un gonflement temporaire au niveau du site d'injection.

### **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue aux quinolones (un groupe d'antibiotiques qui inclut les fluoroquinolones) doivent éviter tout contact avec Dicural.

Afin d'éviter toute irritation de la peau et/ou des yeux, utiliser des gants et se protéger le visage pour manipuler Dicural solution orale destinée aux poulets et aux dindes.

### **Quel est le temps d'attente avant l'abattage des animaux et l'utilisation de la viande pour la consommation humaine?**

Dicural ne doit pas être administré à des oiseaux pendant des œufs destinés à la consommation humaine ou pendant les quatre semaines précédant le début de la période de ponte.

Les poulets et les dindes ne doivent pas être abattus pendant les 24 heures consécutives à la dernière administration de Dicural, et les bovins ne doivent pas être abattus pendant les 46 jours suivant une telle administration.

### **Pourquoi Dicural a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaires (CVMP) a considéré que les bénéfices de Dicural sont supérieurs à ses risques dans ce traitement. Il a dès lors recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Dicural. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

### **Autres informations relatives à Dicural:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, pour Dicural le 16 janvier 1998. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquetage / l'emballage.

Dernière mise à jour du présent résumé: janvier 2012.