



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636709/2008
EMA/V/C/000031

EPAR összefoglaló a nyilvánosság számára

Dicural

Difloxacin

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Dicural?

A Dicural hatóanyagként difloxacint, azaz egy antibiotikumot tartalmaz. Csirkék és pulykák számára szájon át adandó oldatként (100 mg/ml), kutyák számára tablettaként (15 mg, 50 mg, 100 mg és 150 mg), illetve szarvasmarhák és kutyák számára oldatos injekcióként (50 mg/ml) kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Dicural?

A Dicuralt baktériumok által előidézett fertőzések kezelésére alkalmazzák:

- csirkéknél és pulykáknál a Dicuralt a légutakat (tüdőt és légzsákokat) érintő bizonyos fertőzések kezelésére alkalmazzák. A Dicuralt csak fiatal pulykáknál alkalmazzák, legfeljebb 2 kg-os testtömegig. Mind csirkék, mind pulykák esetében öt napig adagolják az ivóvízbe;
- kutyáknál a Dicuralt a hólyag heveny (rövid ideje fennálló) fertőzéseinek kezelésére, valamint pyoderma (kiütéssel és kiemelkedésekkel járó bőrfertőzés) kezelésére alkalmazzák. Naponta egyszer, szájon át, tablettaként adják legalább öt napig, a fertőzés gyógyulásáig. A kezelés első napján bőr alá adott injekcióként adható, mielőtt a tablettát megkezdnék;



- szarvasmarha esetében a Dicuralt a tüdőt és a légzést érintő fertőzések (szállítási betegség és borjak tüdőgyulladás) kezelésére alkalmazzák. Kizárólag borjaknál és fiatal szarvasmarhákánál használják. A Dicuralt naponta egyszer, legfeljebb öt napig alkalmazzák, bőr alá adott injekcióként.

A részleteket lásd az alkalmazási előírásban (szintén az EPAR része).

Hogyan fejt ki hatását a Dicural?

A Dicural hatóanyaga, a difloxacin az antibiotikumok „fluorkinolonoknak” nevezett csoportjába tartozik. A difloxacin azáltal fejt ki a hatását, hogy gátolja a „DNS-giráz” nevű enzim működését, amely fontos ahhoz, hogy a baktériumok le tudják másolni a DNS-üket. A DNS előállításának gátlásával a difloxacin leállítja a fertőzést okozó baktériumok terjedését és szaporodását. Az alkalmazási előírásban található azon baktériumok teljes listája, amelyek ellen a Dicural hatást fejt ki.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Dicuralt?

Csirkék és pulykák esetében kilenc fő vizsgálatot végeztek légúti fertőzésben szenvedő madarakon. E vizsgálatok egyike a Dicurallal kezelt madarakat kezelést nem kapott madarakkal hasonlította össze, egy másik pedig a Dicural és az enrofloxacin (egy másik, állatgyógyászati felhasználású fluorkinolon) összehasonlítását végezte el.

Kutyáknál négy fő vizsgálat foglalkozott a Dicural hólyagfertőzések kezelése esetén jelentkező hatásaival. A vizsgálatok közül kettő enrofloxaccinnal, egy pedig amoxicillin és klavulánsav (ezeket együtt antibiotikumként alkalmazzák) kombinációjával hasonlította össze a Dicuralt. További három vizsgálat a pyoderma kezelése esetén kialakuló hatásait tanulmányozta: kettő enrofloxaccinnal, egy pedig amoxicillinnel és klavulánsavval hasonlította össze.

Szarvasmarhákánál hét fő vizsgálatot végeztek. Borjaknál a Dicuralt mind a hét vizsgálatban enrofloxaccinnal hasonlították össze.

Milyen előnyei voltak a Dicural alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Dicural mindegyik fajnál hatásosan csökkentette a fertőzött állatok számát vagy a fertőzés súlyosságát. A Dicural ugyanolyan hatásos vagy valamivel hatásosabb volt, mint az összehasonlító antibiotikumok.

Milyen kockázatokkal jár a Dicural alkalmazása?

Csirkéknél és pulykáknál a Dicuralnak semmilyen mellékhatása nem ismert. Mivel azonban lábélváltást mutató madarakon nem végeztek vizsgálatokat, a Dicural eleve fennálló lábgyengeségben vagy csontritkulásban szenvedő madaraknál nem alkalmazható.

A Dicural mellékhatásai kutyák esetében ritkák, de közéjük tartozik az étvágytalanság, a hányás, a hasmenés és a végbélnyílás irritációja. Ezek általában egy vagy két nap alatt elmúlnak, és nem igényelnek további kezelést. A Dicural oldatos injekció bőr alá fecskendezése némi viszketést, helyi duzzanatot és enyhe fájdalmat eredményezhet. A viszketés rendszerint néhány perc alatt, a duzzanat pedig néhány nap alatt elmúlik. A difloxacin más fluorkinolonokhoz hasonlóan nem alkalmazható gyors növekedésben levő kutyáknál, mivel néhány ízület porcára hatással lehet. Ez a kis és közepes méretű fajtákra, legfeljebb nyolc hónapos korig, a nagytermetű fajtákra egy éves

korig, az óriás termetű fajtákra pedig, 18 hónapos korig vonatkozik. A Dicuralt epilepsziás kutyáknál tilos alkalmazni.

Szarvasmarha esetében a Dicural oldatos injekció bőr alá fecskendezése némi átmeneti duzzanatot eredményezhet az injekció beadásának helyén.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A kinolonokkal (az antibiotikumok egy csoportja, amelybe a fluorkinolonok is tartoznak) szemben túlérzékeny (allergiás) személyek kerüljenek mindenfajta érintkezést a Dicurallal.

A csirkéknek és pulykáknak szánt, szájon át adandó Dicural-oldat kezelésekor a bőr vagy a szem irritációjának elkerülése érdekében kesztyű és arcvédő alkalmazandó.

Mennyi idő múlva vágható le az állat és használható fel a húsa emberi fogyasztásra (élelmezés-egészségügyi várakozási idő)?

A Dicural emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál, illetve a tojásrakás időszakának kezdetét megelőző négy hétben nem alkalmazható.

A Dicural utolsó adagjának beadását követően a csirkék és pulykák 24 óráig, a szarvasmarhák pedig 46 napig nem vághatók le.

Miért engedélyezték a Dicural forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Dicural előnyei meghaladják a kezelés kockázatait, és javasolta a Dicuralra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR tudományos indoklást tartalmazó moduljában található.

A Dicurallal kapcsolatos egyéb információ:

1998. január 16-án az Európai Bizottság a Dicuralra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információk a címkén/külső csomagoláson találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2012. január