



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636707/2008
EMA/V/C/000031

Sintesi destinata al pubblico

Dicural

Difloxacina

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Dicural?

Dicural contiene il principio attivo difloxacina, che è un antibiotico. È disponibile in soluzione orale per polli e tacchini (100 mg/ml), in compresse per cani (15 mg, 50 mg, 100 mg e 150 mg) e in soluzione iniettabile per bovini e cani (50 mg/ml).

A che cosa serve Dicural?

Dicural viene usato nel trattamento delle infezioni di origine batterica:

- in polli e tacchini, per trattare determinate infezioni che interessano l'apparato respiratorio (polmoni e alveoli polmonari). Per quanto riguarda i tacchini, Dicural va usato solo per i tacchini giovani fino ai 2 kg di peso. Sia ai polli che ai tacchini va somministrato per cinque giorni nell'acqua con cui si abbeverano;
- nei cani, per trattare le infezioni acute (di breve durata) della vescica e la piodermite (infezione della cute che causa eruzione cutanea e protuberanze). Il medicinale viene somministrato in compresse per bocca una volta al giorno per almeno cinque giorni fino alla guarigione dell'infezione. Il primo giorno di trattamento può essere somministrato tramite iniezione sottocutanea per poi passare alle compresse;



- nei bovini, per trattare le infezioni che colpiscono i polmoni e l'apparato respiratorio (febbre da trasporto e polmonite dei vitelli) limitatamente a vitelli e capi giovani. Dicural va somministrato una volta al giorno per un massimo di cinque giorni tramite iniezione sottocutanea.

Per le informazioni complete si rimanda al Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) incluso nell'EPAR.

Come agisce Dicural?

Il principio attivo di Dicural, la difloxacina, appartiene ad un gruppo di antibiotici detti "fluorochinoloni" e agisce bloccando un enzima, la DNA girasi, che svolge un ruolo importante nella replicazione del DNA dei batteri. Bloccando la produzione di DNA, la difloxacina inibisce lo sviluppo e la proliferazione dei batteri che causano l'infezione. L'elenco completo dei batteri contro i quali è attivo Dicural è riportato nell'RCP.

Quali studi sono stati effettuati su Dicural?

Per quanto riguarda polli e tacchini, sono stati condotti nove studi clinici principali sui volatili con infezioni dell'apparato respiratorio. Uno di questi studi ha confrontato i volatili trattati con Dicural rispetto a quelli non trattati, mentre un altro ha confrontato Dicural ed enrofloxacin (un altro fluorochinolone per uso veterinario).

Per quanto riguarda i cani, quattro studi clinici principali hanno esaminato gli effetti di Dicural nel trattamento delle infezioni della vescica. Due di tali studi hanno confrontato Dicural ed enrofloxacin, mentre uno ha confrontato Dicural con la combinazione amoxicillina/acido clavulanico (usati assieme come antibiotico). Altri tre studi clinici hanno esaminato gli effetti nel trattamento della pododermite: due hanno confrontato Dicural con l'enrofloxacin e un altro lo ha confrontato con amoxicillina e acido clavulanico.

Per quanto riguarda i bovini, gli studi clinici principali sono sette, effettuati tutti sui vitelli confrontando Dicural con l'enrofloxacin.

Quali benefici ha mostrato Dicural nel corso degli studi?

In tutte le specie Dicural si è dimostrato efficace nel ridurre il numero degli animali infetti o la gravità dell'infezione. Dicural è risultato avere efficacia pari o leggermente superiore rispetto agli antibiotici di confronto.

Qual è il rischio associato a Dicural?

Nei polli e nei tacchini non risultano effetti collaterali di Dicural. Tuttavia, non essendo stati effettuati studi sui volatili con zoppie, Dicural non va usato nei volatili con debolezza degli arti o osteoporosi (ossa fragili).

Nei cani gli effetti collaterali di Dicural, che sono rari, comprendono perdita dell'appetito, vomito, diarrea e irritazione anale. Tali sintomi tendono a scomparire nel giro di uno-due giorni e non richiedono altri trattamenti. L'iniezione di Dicural soluzione iniettabile sotto la cute può provocare prurito, gonfiore localizzato e lieve dolorabilità. Il prurito tende a scomparire nel giro di pochi minuti mentre il gonfiore nel giro di alcuni giorni. Come anche altri fluorochinoloni, la difloxacina non va usata nei cani in rapida crescita in quanto potrebbe avere effetti sulle cartilagini di alcune

articolazioni. Ciò interessa le razze di taglia piccola e media fino all'età di 8 mesi compiuti, le razze di grossa taglia fino ad 1 anno di età e le razze giganti fino a 18 mesi di età. Dicural non va usato nei cani epilettici.

Nei bovini l'iniezione sottocutanea di Dicural soluzione iniettabile può provocare un gonfiore transitorio nel punto dell'iniezione.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

I soggetti ipersensibili (allergici) ai chinoloni (gruppo di antibiotici che comprende i fluorochinoloni) devono evitare qualsiasi contatto con Dicural.

Quando si maneggia Dicural soluzione orale per polli e tacchini, impiegare guanti e una protezione del volto per evitare di irritare pelle od occhi.

Qual è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano (periodo di attesa)?

Dicural non va usato nei volatili che producono uova destinate al consumo umano o nelle quattro settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

Dopo l'ultima somministrazione di Dicural, polli e tacchini non vanno macellati per 24 ore, i bovini per 46 giorni.

Perché è stato approvato Dicural?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) è del parere che i benefici terapeutici di Dicural siano superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Dicural. Il rapporto rischi/benefici è riportato nella sezione di questa EPAR dedicate alla discussione scientifica.

Altre informazioni su Dicural:

Il 16 gennaio 1998 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Dicural, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: gennaio 2012.