



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636692/2008
EMA/V/C/000031

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Dicural

Difloksacinas

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) įvertino atliktus tyrimus ir priėmė rekomendacijas dėl vaisto naudojimo.

Perskaitykite šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Dicural?

Dicural veiklioji medžiaga yra antibiotikas difloksacinas. Jis tiekiamas kaip peroralinė suspensija, skirta viščiukams ir kalakutams (100 mg/ml), kaip tabletės šunims (15 mg, 50 mg, 100 mg ir 150 mg) ir tirpalas injekcijoms galvijams ir šunims (50 mg/ml).

Kam naudojamas Dicural?

Dicural skirtas bakterinėms infekcijoms gydyti:

- viščiukams ir kalakutams Dicural skiriama tam tikroms kvėpavimo sistemos (plaučių ir oro maišelių) infekcijoms gydyti. Dicural galima skirti tik ne daugiau kaip 2 kg sveriantiems kalakučiukams. Tiek viščiukams, tiek kalakučiukams jo duodama su geriamuoju vandeniu penkis dienas;
- šunims Dicural skiriama ūmioms (trumpalaikėms) šlapimo takų infekcijoms ir piodermijai (odos infekcija su bėrimu ir tinimais) gydyti. Jo duodama peroraliai tabletėmis kartą per parą, mažiausiai penkis dienas, kol infekcija išgydoma. Pirmąją gydymo dieną galima skirti poodinę vaisto injekciją ir vėliau pereiti prie tablečių;



- galvijams Dicural skiriama plaučių ir kvėpavimo takų infekcijoms (pervežimo karštinei ir veršiukų pneumonijai) gydyti. Jo galima skirti tik veršiukams ir jauniems galvijams. Dicural poodinė injekcija skiriama kartą per parą, mažiausiai penkias dienas.

Išsamesnės informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (PCS, taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Dicural?

Veiklioji Dicural medžiaga difloksacinas priklauso fluorokinolonų antibiotikų grupei. Difloksacinas veikia blokuodamas fermentą DNR girazę, kurio bakterijoms reikia DNR kopijuoti. Blokuodamas DNR gamybą, difloksacinas sustabdo infekciją sukeliančių bakterijų dauginimąsi ir augimą. Išsamų Dicural jautrių bakterijų sąrašą rasite PCS.

Kaip buvo tiriamas Dicural?

Atlikti devyni pagrindiniai tyrimai su kvėpavimo sistemos infekcijomis sergančiais viščiukais ir kalakutais. Viename šių tyrimų, Dicural gydyti paukščiai buvo lyginami su negydomais paukščiais, kitame – Dicural gydymas buvo lyginamas su gydymu enrofloksacinu (kitu veterinariniu fluorokinolonu).

Keturiuose pagrindiniuose tyrimuose su šunimis buvo tiriamas Dicural veiksmingumas gydant šlapimo pūslės infekcijas. Dviejuose šių tyrimų Dicural buvo lyginamas su enrofloksacinu, trečiajame – su amoksicilino ir klavulaninės rūgšties deriniu (naudojamu kaip antibiotikas). Kituose trijuose tyrimuose buvo tiriamas Dicural poveikis gydant piodermiją: dviejuose jis buvo lyginamas su enrofloksacinu, viename – su amoksicilino ir klavulaninės rūgšties deriniu.

Septyni pagrindiniai tyrimai atlikti su galvijais. Visuose septyniuose tyrimuose Dicural buvo lyginamas su enrofloksacinu.

Kokia Dicural nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Dicural veiksmingai mažino visų rūšių infekuotų gyvūnų skaičių arba infekcijos sunkumą. Dicural veikė taip pat arba šiek tiek stipriau nei tie antibiotikai, su kuriais jis buvo lyginamas.

Kokia rizika siejama su Dicural naudojimu?

Dicural viščiukams ir kalakutams sukiamų šalutinių reiškinių nepastebėta. Vis dėlto Dicural nerekomenduojama skirti paukščiams, turintiems silpnas kojas ar sergantiems osteoporozė (kurių kaulai trapūs), kadangi jo poveikis raišiams paukščiams nebuvo tirtas.

Šunims šalutiniai Dicural reiškiniai pasireiškia retai, bet galimas apetito sumažėjimas, vėmimas, viduriavimas ir išangės sudirginimas. Šie reiškiniai išnyksta per vieną–dvi dienas, nesiimant jokių papildomų priemonių. Dicural poodinės injekcijos gali sukelti niežėjimą, vietinį patinimą ir nedidelį skausmą. Niežėjimas praeina per kelias minutes, tinimas – per kelias dienas. Kaip ir kitų fluorokinolonų, difloksacino negalima skirti greitai augantiems šunims, nes jis gali pažeisti kai kurių sąnarių kremzles. Tai galioja mažo ir vidutinio dydžio veislėms iki aštuonių mėnesių amžiaus imtinai, didelėms veislėms iki vienerių metų amžiaus, o gigantiškoms veislėms – iki 18 mėnesių amžiaus. Dicural negalima duoti epilepsija sergantiems šunims.

Galvijams, Dicural injekcinio tirpalo poodinės injekcijos gali sukelti laikiną tinimą injekcijos vietoje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Žmonės, kurie yra itin jautrūs (alergiški) kinolonams (antibiotikų grupė, kuriai priklauso fluorokinolonai), turi vengti bet kokio kontakto su Dicural.

Kai ruošiate Dicural tirpalą viščiukams ir kalakutams, mūvėkite pirštines ir veido apsaugą, kad apsaugotumėt akis ir odą nuo sudirginimo.

Kiek laiko gyvūno negalima skersti ir jo mėsos naudoti žmogaus maistui (išlauka)?

Dicural negalima skirti žmogaus valgomus kiaušinius dedantiems paukščiams arba keturias savaites iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Po paskutinio Dicural skyrimo, paukščių negalima skersti bent 24 valandas. Galvijų negalima skersti 46 dienas.

Kodėl Dicural buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad preparato Dicural teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti Dicural rinkodaros teisę. Vakcinės naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Dicural:

Europos Komisija 1998 m. sausio 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Dicural rinkodaros teisę. Vaisto receptinio skyrimo sąlygos nurodytos etiketėje/ant išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2012 m. sausio mėn.