



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636694/2008
EMA/V/C/000031

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Dicural

Difloksacīnu

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot klātienē pārrunas ar Jūsu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Dicural?

Dicural satur aktīvo vielu difloksacīnu, kas ir antibiotika. Tās ir pieejamas iekšķīgi lietojama šķīduma veidā cāļiem un tītariem (100 mg/ml), tablešu veidā suņiem (15 mg, 50 mg, 100 mg un 150 mg) un kā injekciju šķīdums liellopiem un suņiem (50 mg/ml).

Kāpēc lieto Dicural?

Dicural lieto baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai:

- cāļiem un tītariem Dicural lieto noteiktu infekciju, kas skar elpceļus (plaušas un gaisa maisus) ārstēšanai; Dicural lieto tikai jauniem tītariem ar ķermeņa masu līdz 2 kg; gan cāļiem, gan tītariem tās pievieno dzeramam ūdenim piecas dienas;
- suņiem Dicural lieto akūtu (īslaicīgu) urīnpūšļa infekciju un piodermijas (ādas infekcijas ar izsitumiem un paceltiem sacietējumiem) ārstēšanai. Tās lieto tablešu veidā iekšķīgi reizi dienā vismaz piecas dienas līdz infekcija ir izārstēta. Pirmajā ārstēšanas dienā tās var ievadīt zemādas injekcijas veidā, pēc tam terapiju nomainot uz tabletēm;



- liellopiem Dicural lieto plaušas un elpceļus skarošo infekciju (transportēšanas drudža un teļu pneimonijas) ārstēšanai. Tās lieto tikai teļiem un jauniņiem. Dicural ievada reizi dienā līdz piecām dienām ilgi injekcijas veidā zem ādas.

Sīkākas ziņas ir atrodamas zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no EPAR).

Kā Dicural darbojas?

Dicural aktīvā viela, difloksacīns, pieder pie antibiotiku grupas, ko sauc par fluorhinoloniem. Difloksacīns darbojas, bloķējot fermentu, ko dēvē par „DNS-girāzi” un kas nepieciešams baktērijām, lai veidotu to DNS kopijas. Bloķējot DNS sintēzi, difloksacīns aptur infekciju izraisīto baktēriju augšanu un vairošanos. Pilns baktēriju, pret kurām darbojas Dicural, saraksts ir atrodamas zāļu aprakstā.

Kā noritēja Dicural izpēte?

Tika veikti deviņi pamatpētījumi ar cāļiem un tītariem ar elpceļu infekcijām. Vienā no šiem pētījumiem ar Dicural ārstētos putņus salīdzināja ar neārstētiem putņiem, citā pētījumā Dicural salīdzināja ar enrofloksacīnu (citu fluorhinolonu veterinārai lietošanai).

Četros pamatpētījumos ar suņiem vērtēja Dicural iedarbību urīnpūšļa infekciju ārstēšanā. Divos no šiem pētījumiem Dicural salīdzināja ar enrofloksacīnu un vienā – ar amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju (tos lieto kopā kā antibiotiku). Trīs citos pētījumos vērtēja to iedarbīgumu piodermijas ārstēšanā: divos Dicural salīdzināja ar enrofloksacīnu un vienā ar amoksicilīnu un klavulānskābi.

Ar liellopiem veica septiņus pamatpētījumus. Visos septiņos pētījumos Dicural salīdzināja ar enrofloksacīnu, lietojot tās teļiem.

Kāds ir Dicural iedarbīgums šajos pētījumos?

Visām sugām Dicural efektīvi mazināja inficēto dzīvnieku skaitu vai infekcijas smagumu. Dicural bija tikpat efektīvas vai nedaudz efektīvākas nekā salīdzināšanai izmantotās antibiotikas.

Kāds pastāv risks, lietojot Dicural?

Cāļiem un tītariem Dicural izraisītas nevēlamas blakusparādības nav zināmas. Tomēr, tā kā nav veikti pētījumi ar klibiem putņiem, Dicural nedrīkst lietot putņiem ar vājām kājām vai osteoporozi (trausliem kauliem).

Suņiem Dicural reti izraisa nevēlamas blakusparādības, bet tās ietver ēstgribas zudumu, vemšanu, caureju un anālās atveres kairinājumu. Blakusparādības parasti izzuda vienas vai divu dienu laikā, un to dēļ papildu ārstēšana nebija nepieciešama. Dicural injekciju šķīduma injicēšana zem ādas var izraisīt nelielu niezi, lokālu pietūkumu un nelielas sāpes. Nieze parasti izzūd dažu minūšu laikā, bet pietūkums – dažu dienu laikā. Tāpat kā citus fluorhinolonus, difloksacīnu nedrīkst lietot ātri augošiem suņiem, jo tas var ietekmēt dažu locītavu skrimšļus. Tas attiecas uz nelielas un vidēji lielas šķirnes dzīvniekiem līdz astoņu mēnešu vecumam, lielas šķirnes dzīvniekiem līdz gada vecumam un ļoti lielas šķirnes dzīvniekiem līdz 18 mēnešu vecumam. Dicural nedrīkst lietot ar epilepsiju slimojošiem suņiem.

Liellopiem Dicural injekciju šķīduma injicēšana zem ādas var izraisīt nelielu īslaicīgu pietūkumu injekcijas vietā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personām, kuras ievada zāles vai saskaras ar dzīvnieku?

Cilvēkiem, kam ir paaugstināta jutība (alerģija) pret hinoloniem (antibiotiku grupu, kas ietver fluorhinolonus), jāizvairās no jebkādas saskares ar Dicural.

Lietojot Dicural šķīdumu iekšķīgai lietošanai cāļiem un tītariem, valkājiet cimdus un sejas aizsargmasku, lai izvairītos no ādas un acu kairinājuma.

Cik ilgam laikam jāapiet, līdz dzīvnieku var nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods no organisma)?

Dicural nedrīkst lietot putniem, kas dēj olas lietošanai cilvēku uzturā, un četras nedēļas pirms dēšanas perioda sākšanās.

Pēc pēdējās Dicural lietošanas cāļus un tītarus nedrīkst kaut 24 stundas un liellopus nedrīkst kaut 46 dienas.

Kāpēc Dicural tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot Dicural ārstēšanai, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt Dicural reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šī EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par Dicural.

Eiropas Komisija 1998. gada 16. janvārī izsniedza Dicural reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2012.gada janvārī.