EMA/636696/2008
EMEA/V/C/000031

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

Dicural

Difloxaċin

Medicinal product no longer authorised

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasal għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imbwiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-annimali tiegħek ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Dicural?

Dicural fih is-sustanza attiva difloxacin, li hija antibijotiku. Jiġi bħala soluzzjoni orali għat-tiġieġ u d-dundjani (100 mg/ml), bħala pilloli għall-klieb (15 mg, 50 mg, 100 mg u 150 mg), u bħala soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ifrat u l-klieb (50 mg/ml).

Għal xiex jintuża Dicural?

Dicural jintuża fit-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżata mill-batterji:

- fit-tiġieġ u d-dundjani, Dicural jintuża fit-trattament ta' ċerti infezzjonijiet li jaffettwaw is-sistema respiratorja (il-pulmun u l-boroż tal-arja). Dicural jintuża biss f'dundjani żgħar li ma jiżnux iktar minn 2 kg f'piż tal-ġisem. Kemm għat-tiġieġ kif ukoll għad-dundjani jingħata fl-ilma tax-xorb għal ħamest ijiem;
- fil-klieb, Dicural jintuża fit-trattament ta' infezzjonijiet akuti (li ma jdumux) fil-borża tal-awrina u fit-trattament tal-pyoderma (infezzjoni tal-ġilda b'raxx u b'infafet). Jingħata bħala pilloli mill-ħalq darba kuljum għal ħamest ijiem sakemm l-infezzjoni ma tkunx ġiet ikkurata. Fl-ewwel jum tat-trattament, jista' jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda qabel ma jinqalbu fuq il-pilloli;

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- fl-ifrat, Dicural jintuża fit-trattament ta' infezzjonijiet li jaffettwaw il-pulmuni u n-nifs (*shipping fever* u pnewmonja fl-għoġliet). Jintuża biss f'għoġliet u ifrat żgħar. Dicural jingħata darba kuljum għal ħamest ijiem bħala injezzjoni taħt il-ġilda.

Għad-dettalji kollha, ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC, ukoll parti mill-EPAR).

Kif jaħdem Dicural?

Is-sustanza attiva f'Dicural, difloxacin, tagħmel parti minn grupp ta' antibijotiċi magħrufin bħala 'fluoroquinolones'. Difloxacin jaħdem billi jimblokka enzim magħruf bħala 'DNA gyrase', li hu importanti għax jippermetti lill-batterji jagħmlu kopji tad-DNA tagħhom. Meta jimblokka l-produzzjoni tad-DNA, difloxacin iwaqqaf il-batterji li jkunu qed jikkawżaw infezzjoni milli jikbru u jimmultiplikaw. Il-lista sħiħa ta' batterji li Dicural huwa attiv kontrihom tista' tinstab fl-SPC.

Kif ġie studjat Dicural?

Fit-tiġieġ u fid-dundjani, saru disa' provi ewlenin fl-għasafar b'injezzjoni fis-sistema respiratorja. Waħda minn dawn il-provi qabblet għasafar ittrattati b'Dirural ma' għasafar mhux ittrattati, u oħra qabblet Dicural ma' enrofloxacin (fluoroquinolone veterinarju ieħor).

Fil-klieb, erba' provi ewlenin ħarsu lejn l-effetti ta' Dicural fit-trattament ta' infezzjonijiet fil-borża tal-awrina. Tnejn minn dawn il-provi qabblu Dicural ma' enrofloxacin u waħda qabblitu ma' kombinazzjoni ta' amoxicillin u clavulanic acid (użati flimkien bħala antibijotiku). Tliet provi oħra ħarsu lejn l-effetti tiegħu fit-trattament tal-pyoderma: tnejn qabbluh ma' enrofloxacin u waħda qabblitu ma' amoxicillin u clavulanic acid.

Fl-ifrat, saru seba' studji ewlenin. Is-seba' studji qabblu Dicural ma' enrofloxacin fl-ifrat.

X'inhu l-benefiċċju li wera Dicural matul dawn l-istudji?

Fl-ispeċi kollha, Dicural kien effettiv fit-tnaqqis fin-numru ta' annimali infettati jew fit-tnaqqis tas-severità tal-infezzjoni. Dicural kien effettiv daqs jew ftit iktar mill-antibijotiċi li tqabbel miegħu.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Dicural?

Fit-tiġieġ u fid-dundjani, ma huma magħrufa l-ebda effetti sekondarji minn Dicural. Madankollu, billi ma saru l-ebda studji f'għasafar zopop, Dicural m'għandux jintuża f'għasafar li diġà jkollhom dgħjufija fir-riġlejn jew osteoporożi (għadam fraġli).

Fil-klieb, l-effetti sekondarji minn Dicural huma rari, iżda jinkludu telf ta' aptit, remettar, dijarea u irritazzjoni anali. Dawn ġeneralment imorru fi żmien jum jew tnejn u ma jeħtiġux iktar trattament. L-injezzjoni ta' soluzzjoni ta' Dicural taħt il-ġilda tista' twassal għal xi ħakk, nefħa lokali u uġigħ ħafif. Il-ħakk ġeneralment imur fi ftit minuti u n-nefħa fi żmien ftit jiem. Bħall-fluoroquinolones l-oħra, difloxacin m'għandux jintuża fi klieb li jkunu qed jikbru malajr minħabba li jista' jaffettwa l-qarquċa ta' xi ġogi. Dan jinkludi razez żgħar u ta' daqs medju sa u li jinkludu l-eta ta' tmien xhur. Razez kbar sa sena fl-età u razez ġganteski sa 18-il xahar. Dicural m'għandux jintuża fi klieb epilettiċi.

Fl-ifrat, l-injezzjoni ta' soluzzjoni ta' Dicural għall-injezzjoni taħt il-ġilda tista' twassal għal nefħa temporanja fis-sit tal-injezzjoni.

Medicinal product no longer authorised

Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Persuni allerġiċi għal quinolones (grupp ta' antibijotiċi li jinkludu fluoroquinolones) għandhom jevitaw il-kuntatt ma' Dicural.

Meta tmiss is-soluzzjoni orali ta' Dicural għat-tiġieġ u d-dundjani, uża l-ingwanti u aċċesssorji għall-protezzjoni tal-wiċċ biex tevita li tirrita l-ġilda jew l-għajnejn.

Kemm irid jgħaddi ħin qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jntuża għall-konsum mill-bniedem (*withdrawal period*)?

Dicural m'għandux jintuża fl-għasafar li jipproduċu l-bajd għall-konsum mill-bniedem jew fi żmien erba' xhur mill-bidu tal-perjodu tal-produzzjoni tal-bajd.

Wara l-aħħar amministrazzjoni ta' Dicural, it-tiġieġ u d-dundjani m'għandhomx jinqatlu għal 24 siegħa u l-ifrat m'għandhomx jinqatlu għal 46 jum.

Għaliex ġie approvat Dicural?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Dicural huma ikbar mir-riskji tiegħu fit-trattament u rrakkomanda li Dicural jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji jinsab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika modulu ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Dicural:

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Dicural valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha, fis-16 ta' Jannar 1998. Tagħrif dwar l-istejtus tal-preskrizzjoni jista' jinstab fuq it-tikketta/pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornt l-aħħar fi: Jannar 2012.

Medicinal product no longer authorised