



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636698/2008  
EMA/V/C/000031

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Dicural

Difloxacin

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

### Wat is Dicural?

Dicural bevat de werkzame stof difloxacin, een antibioticum. Het is verkrijgbaar als oplossing voor orale toediening voor kippen en kalkoenen (100 mg/ml), als tabletten voor honden (15 mg, 50 mg, 100 mg en 150 mg) en als oplossing voor injectie voor rundvee en honden (50 mg/ml).

### Wanneer wordt Dicural voorgeschreven?

Dicural wordt gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën:

- bij kippen en kalkoenen wordt Dicural gebruikt voor de behandeling van bepaalde infecties van de luchtwegen (longen en longblaasjes). Dicural wordt alleen gebruikt bij jonge kalkoenen met een lichaamsgewicht tot 2 kg. Het middel wordt zowel bij kippen als bij kalkoenen gedurende vijf dagen via het drinkwater toegediend;
- bij honden wordt Dicural gebruikt voor de behandeling van acute (kortstondige) blaasinfecties en bij de behandeling van pyoderma (een huidinfectie waarbij uitslag en bultjes optreden). De tabletten worden gedurende ten minste vijf dagen eenmaal daags via de mond toegediend, totdat de infectie genezen is. Op de eerste dag van de behandeling kan



het middel worden toegediend via een injectie onder de huid, voordat op tabletten wordt overgeschakeld;

- bij rundvee wordt Dicural gebruikt voor de behandeling van infecties van de longen en de luchtwegen (shipping fever en kalverpneumonie). Het wordt alleen gebruikt bij kalveren en jongvee. Dicural wordt gedurende maximaal vijf dagen eenmaal daags toegediend via een injectie onder de huid.

Zie de samenvatting van de productkenmerken (eveneens onderdeel van het EPAR) voor een volledige beschrijving.

## Hoe werkt Dicural?

De werkzame stof in Dicural, difloxacin, behoort tot de groep van antibiotica "fluorchinolonen". Difloxacin remt de aanmaak van het enzym DNA-gyrase, dat bacteriën in staat stelt hun DNA te kopiëren. Door de aanmaak van DNA te remmen blokkeert difloxacin de groei en vermenigvuldiging van de bacteriën. Zie de samenvatting van de productkenmerken voor het volledige overzicht van de bacteriën waartegen Dicural werkzaam is.

## Hoe is Dicural onderzocht?

Er werden negen hoofdonderzoeken uitgevoerd bij kippen en kalkoenen met infecties van het ademhalingsstelsel. In een van deze onderzoeken werden vogels die met Dicural waren behandeld, vergeleken met onbehandelde dieren. In een ander onderzoek werd Dicural vergeleken met enrofloxacin (een ander veterinair fluorchinolon).

Bij honden werd in vier hoofdonderzoeken gekeken naar de werking van Dicural bij de behandeling van blaasinfecties. In twee van deze onderzoeken werd Dicural vergeleken met enrofloxacin en in één werd Dicural vergeleken met de combinatie van amoxicilline en clavulaanzuur (die samen als antibioticum worden gebruikt). In drie andere onderzoeken werd gekeken naar de werking van Dicural bij de behandeling van pyoderma: in twee onderzoeken werd het middel vergeleken met enrofloxacin en in één werd het vergeleken met amoxicilline en clavulaanzuur.

Bij rundvee werden zeven hoofdonderzoeken uitgevoerd. In alle zeven onderzoeken werd Dicural bij kalveren vergeleken met enrofloxacin.

## Welke voordelen bleek Dicural tijdens de studies te hebben?

Bij alle diersoorten was Dicural werkzaam in het verlagen van het aantal besmette dieren of het verminderen van de ernst van de infectie. Dicural was even werkzaam als of iets werkzamer dan de vergelijkingsantibiotica.

## Welke risico's houdt het gebruik van Dicural in?

Bij kippen en kalkoenen zijn geen bijwerkingen van Dicural bekend. Aangezien er echter geen studies zijn verricht bij kreupel vogels, mag Dicural niet worden gebruikt bij vogels met een bestaande beenzwakte of met osteoporose (broze botten).

Bij honden behandeld met Dicural treden zelden bijwerkingen op. De waargenomen verschijnselen zijn eetlustverlies, braken, diarree en anale irritatie. Deze symptomen verdwijnen meestal na één of twee dagen en hiervoor is geen aanvullende behandeling nodig. Toediening van de oplossing voor injectie onder de huid kan enige jeuk, plaatselijke zwelling en lichte pijn veroorzaken. De jeuk

verdwijnt in het algemeen binnen enkele minuten en de zwelling binnen een paar dagen. Evenals andere fluorchinolonen mag difloxacin niet worden gebruikt bij snelgroeiende honden, omdat het van invloed kan zijn op het kraakbeen van bepaalde gewrichten. Dit geldt voor kleine en middelgrote hondenrassen tot en met acht maanden oud, grote hondenrassen tot één jaar en zeer grote hondenrassen tot 18 maanden oud. Dicural mag niet worden gebruikt bij honden met epilepsie.

Bij rundvee kan de oplossing voor injectie onder de huid tijdelijk zwelling veroorzaken op de injectieplaats.

### **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

Mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor chinolonen (een groep antibiotica waaronder de fluorchinolonen vallen) moeten ieder contact met Dicural vermijden.

Tijdens het toedienen van de orale oplossing voor kippen en kalkoenen moet gebruik worden gemaakt van handschoenen en gezichtsbescherming om irritatie van huid of ogen te voorkomen.

### **Hoe lang moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie (wachttijd)?**

Dicural mag niet worden gebruikt bij legvogels die eieren voor menselijke consumptie produceren, en mag niet worden toegediend binnen vier weken vóór aanvang van de legperiode.

Na de laatste toediening van Dicural moet 24 uur worden gewacht voordat kippen en kalkoenen mogen worden geslacht. Voor rundvee is de wachttijd 46 dagen.

### **Waarom is Dicural goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Dicural groter zijn dan de risico's van de behandeling en heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Dicural. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de wetenschappelijke bespreking van dit EPAR.

### **Overige informatie over Dicural:**

De Europese Commissie heeft op 16 januari 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Dicural verleend. Op het etiket op de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in januari 2012.