



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636699/2008
EMA/V/C/000031

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Dicural

Difloksacyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Dicural?

Dicural zawiera substancję czynną difloksacynę, która jest antybiotykiem. Lek jest dostępny w postaci doustnego roztworu dla kurcząt i indyków (100 mg/ml), tabletek dla psów (15 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg) i roztworu do wstrzykiwań dla bydła i psów (50 mg/ml).

W jakim celu stosuje się preparat Dicural?

Dicural stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych:

- u kurcząt i indyków preparat Dicural stosuje się w leczeniu niektórych zakażeń układu oddechowego (płuc i worków powietrznych). Preparat Dicural stosuje się wyłącznie u młodych indyków o masie ciała do 2 kg. Zarówno u kurcząt jak i indyków lek podaje się wraz z wodą do picia przez pięć kolejnych dni;
- u psów preparat Dicural stosuje się w leczeniu ostrych (krótkotrwałych) zakażeń pęcherza moczowego i w leczeniu piodermii (zakażenia skóry z wysypką i wykwitami grudkowatymi). Lek podaje się doustnie w tabletkach raz na dobę, przez co najmniej 5 dni do czasu ustąpienia zakażenia. W pierwszym dniu leczenia preparat można podać we wstrzyknięciu podskórnym, a następnie stosować w postaci tabletek;



- u bydła preparat Dicural stosuje się w leczeniu zakażeń płuc i dróg oddechowych (gorączka transportowa i zapalenie płuc u cieląt). Preparat stosuje się wyłącznie u cieląt i młodego bydła. Preparat Dicural podaje się raz na dobę, do pięciu dni, we wstrzyknięciach podskórnych.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL, stanowiącej część dokumentu EPAR).

Jak działa preparat Dicural?

Substancja czynna preparatu Dicural, difloksacyna należy do grupy antybiotyków zwaną „fluorochinolonami”. Difloksacyna działa poprzez blokowanie enzymu zwanego „gyrazą DNA”, który odgrywa ważną rolę w replikacji (kopiowaniu) DNA bakterii. Poprzez blokowanie wytwarzania DNA difloksacyna hamuje wzrost i namnażanie bakterii wywołujących zakażenie. Pełny wykaz bakterii, przeciwko którym aktywny jest preparat Dicural, znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego.

Jak badano skuteczność preparatu Dicural?

U kurcząt i indyków przeprowadzono dziewięć głównych badań na ptakach z zakażeniami układu oddechowego. W jednym z tych badań porównano ptaki leczone preparatem Dicural z nieleczonymi ptakami, a w innym porównano preparat Dicural z enrofloksacyną (inny fluorochinolon stosowany w weterynarii).

U psów oceniono wpływ preparatu Dicural w leczeniu zakażeń pęcherza moczowego w czterech głównych badaniach. W dwóch z tych badań porównano preparat Dicural z enrofloksacyną i w jednym porównano go ze skojarzeniem amoksycyliny i kwasu klawulanowego (stosowanych razem jako antybiotyk). W kolejnych trzech badaniach oceniono wpływ leku w leczeniu piodermii: w dwóch porównano Dicural z enrofloksacyną i w jednym porównano lek z amoksycyliną i kwasem klawulanowym.

U bydła przeprowadzono siedem głównych badań. We wszystkich siedmiu badaniach porównano preparat Dicural z enrofloksacyną u cieląt.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Dicural zaobserwowano w badaniach?

U wszystkich gatunków preparat Dicural skutecznie zmniejszał liczbę zakażonych zwierząt lub ciężkość zakażenia. Preparat był tak samo skuteczny jak lub nieznacznie bardziej skuteczny niż antybiotyk, z którym go porównywano.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Dicural?

Nieznane są działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Dicural u kurcząt i indyków. Jednakże, jako że nie przeprowadzono badań u kalekich ptaków, preparatu Dicural nie należy stosować u ptaków ze słabością kończyn lub osteoporozą (kruche kości).

U psów działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Dicural występują rzadko w postaci utraty apetytu, wymiotów, biegunki i podrażnienia okolicy odbytu. Mają one tendencję do ustępowania po jednym lub dwóch dniach i nie wymagają dodatkowego postępowania. Podskórne wstrzyknięcia roztworu preparatu Dicural mogą wywołać swędzenie, miejscowy obrzęk i lekki ból. Swędzenie zwykle zanika po kilku minutach, a obrzęk po kilku dniach. Podobnie jak inne fluorochinolony, difloksacyna nie powinna być stosowana u psów w okresie szybkiego wzrostu ponieważ może to wpływać na chrząstki stawowe. Dotyczy to małych i średnich ras do 8. miesiąca

życia włącznie, dużych ras do 1. roku życia i olbrzymich ras do 18. miesiąca życia. Preparat Dicural nie należy stosować u psów chorych na padaczkę.

U bydła podskórne wstrzyknięcia roztworu preparatu Dicural mogą wywoływać okresowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Ludzie z nadwrażliwością (uczuleniem) na chinolony (grupa antybiotyków, do której należą fluorochinolony) powinni unikać kontaktu z preparatem Dicural.

Podczas podawania doustnego roztworu preparatu Dicural kurczętom i indykom należy używać rękawic i osłon na twarz, aby zapobiec podrażnieniu skóry i oczu.

Jaki okres musi upłynąć zanim będzie można dokonać uboju, a mięso będzie mogło być spożywane przez ludzi (okres karencji)?

Preparatu Dicural nie należy stosować u ptaków składających jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi lub w okresie czterech tygodni przed rozpoczęciem okresu składania jaj.

Po ostatnim podaniu preparatu Dicural nie należy dokonywać uboju kurcząt i indyków przez 24 godziny, a uboju bydła – przez 46 dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Dicural?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Dicural przewyższają ryzyko związane z leczeniem i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Dicural do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Dicural:

W dniu 16 stycznia 1998 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Dicural do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie opakowania/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: stycznia 2012.