



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636700/2008
EMA/V/C/000031

Resumo do EPAR destinado ao público

Dicural

Difloxacina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Dicural?

O Dicural contém a substância activa difloxacina, que é um antibiótico. Encontra-se disponível sob a forma de solução oral para frangos e perus (100 mg/ml), comprimidos para cães (15 mg, 50 mg, 100 mg e 150 mg) e solução injectável para bovinos e cães (50 mg/ml).

Para que é utilizado o Dicural?

O Dicural é utilizado no tratamento de infecções provocadas por bactérias:

- em frangos e perus, o Dicural é utilizado no tratamento de determinadas infecções que afectam o sistema respiratório (pulmões e sacos-aéreos). O Dicural só deve ser administrado a perus jovens com até 2 kg de peso corporal. Tanto em frangos como em perus, a administração é efectuada através da água de beber durante cinco dias,
- em cães, o Dicural é utilizado no tratamento de cistites agudas (de curta duração) e no tratamento de piodermite (uma infecção da pele que provoca erupção e nódulos). É administrado sob a forma de comprimidos, por via oral, uma vez por dia, durante pelo menos cinco dias até a infecção estar curada. No primeiro dia de tratamento, pode ser



administrado por injeção subcutânea antes de se mudar para a terapêutica com comprimidos,

- em bovinos, o Dicural é utilizado no tratamento de infecções que afectam os pulmões e a respiração (febre do transporte e pneumonia dos vitelos). Só deve ser administrado a vitelos e bovinos jovens. O Dicural é administrado uma vez por dia, durante até cinco dias, sob a forma de injeção subcutânea.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM, também parte do EPAR).

Como funciona o Dicural?

A substância activa do Dicural, a difloxacina, pertence a um grupo de antibióticos denominado “fluoroquinolonas”. O modo de acção da difloxacina consiste em bloquear uma enzima chamada “ADN-girase”, a qual é importante para permitir que as bactérias efectuem cópias do seu ADN. Ao bloquear a produção de ADN, a difloxacina interrompe o crescimento e a multiplicação das bactérias que estão a provocar a infecção. A lista completa das bactérias contra as quais o Dicural actua pode ser consultada no RCM.

Como foi estudado o Dicural?

Em frangos e perus, foram realizados nove estudos principais que incluíram aves com infecções do sistema respiratório. Um destes estudos comparou aves tratadas com Dicural com aves que não receberam tratamento. Outro estudo comparou o Dicural com a enrofloxacina (outra fluoroquinolona veterinária).

Em cães, quatro estudos principais avaliaram os efeitos do Dicural no tratamento de cistites. Dois destes estudos compararam o Dicural com a enrofloxacina e um estudo comparou-o à associação de amoxicilina com ácido clavulânico (utilizados em conjunto como antibiótico). Outros três estudos investigaram os efeitos no tratamento de pododermite: dois estudos compararam o Dicural com a enrofloxacina e um estudo comparou-o com a amoxicilina e o ácido clavulânico.

Em bovinos, foram realizados sete estudos principais. Todos eles compararam o Dicural com a enrofloxacina em vitelos.

Qual o benefício demonstrado pelo Dicural durante os estudos?

Em todas as espécies, o Dicural foi eficaz na redução do número de animais infectados ou na redução da gravidade da infecção. O Dicural foi tão eficaz como os antibióticos de comparação ou ligeiramente mais eficaz.

Qual é o risco associado ao Dicural?

Em frangos e perus, não são conhecidos efeitos secundários relativamente ao Dicural. No entanto, uma vez que não foram realizados estudos em aves claudicantes, o Dicural não deve ser utilizado em aves com fraqueza nas pernas ou osteoporose (ossos quebradiços).

Em cães, os efeitos secundários associados ao Dicural são raros, mas incluem perda de apetite, vômitos, diarreia e irritação anal. Estes efeitos tendem a desaparecer em um ou dois dias e não requerem um tratamento adicional. A injeção subcutânea da solução de Dicural pode resultar em prurido, tumefacção local e dor ligeira. O prurido tende a desaparecer em poucos minutos e a

tumefacção em poucos dias. Tal como acontece com outras fluoroquinolonas, a difloxacina não deve ser utilizada em cães em crescimento acelerado porque pode afectar a cartilagem de algumas articulações. Esta precaução inclui cães de raças pequenas e médias até oito meses de idade, inclusive, cães de raças grandes até um ano de idade e cães de raças gigantes até 18 meses de idade. O Dicural não deve ser utilizado em cães epiléticos.

Em bovinos, a injeção subcutânea da solução de Dicural pode provocar tumefacção temporária no local da injeção.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

As pessoas hipersensíveis (alérgicas) a quinolonas (um grupo de antibióticos que inclui as fluoroquinolonas) devem evitar o contacto com o Dicural.

Ao manusear a solução oral de Dicural destinada a frangos e perus, devem ser utilizadas luvas e uma máscara para protecção do rosto, de modo a evitar a irritação da pele ou dos olhos.

Qual o período de tempo após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano (intervalo de segurança)?

O Dicural não deve ser utilizado em aves produtoras de ovos para consumo humano ou nas quatro semanas que antecedem o início do período de postura.

Após a última administração de Dicural, os frangos e os perus não devem ser abatidos durante 24 horas e os bovinos durante 46 dias.

Por que foi aprovado o Dicural?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Dicural são superiores aos riscos no tratamento e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Dicural. O perfil de benefício-risco encontra-se no módulo da discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Dicural

Em 16 de Janeiro de 1998, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Dicural. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em Janeiro de 2012.