



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636701/2008
EMA/V/C/000031

Rezumat EPAR destinat publicului

Dicural

Difloxacină

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Scopul documentului este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, contactați medicul veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Dicural?

Dicural conține substanța activă difloxacin, care este un antibiotic. Este disponibil sub formă de soluție orală pentru puii de găină și pentru curcani (100 mg/dl), comprimate pentru câini (15 mg, 50 mg, 100 mg și 150 mg) și soluție injectabilă pentru vite și câini (50 mg/ml).

Pentru ce se utilizează Dicural?

Dicural se utilizează pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii:

- la puii de găină și curcani, Dicural se utilizează pentru tratamentul anumitor infecții care afectează sistemul respirator (plămâni și saci aerieni). Dicural se utilizează doar la curcanii tineri care cântăresc maxim 2 kg greutate corporală. Atât pentru puii de găină, cât și pentru curcani, se administrează în apa de băut timp de cinci zile;
- la câini, Dicural se utilizează pentru tratamentul infecțiilor acute (de scurtă durată) ale vezicii urinare și pentru tratamentul podermiei (o infecție cutanată cu erupție și papule). Se administrează oral sub formă de comprimate, o dată pe zi, timp de cel puțin cinci zile, până



când infecția este tratată. În prima zi de tratament, poate fi administrat ca injecție subcutanată înainte de a se utiliza comprimatele;

- la vite, Dicural se utilizează pentru tratamentul infecțiilor care afectează plămâni și respirația (febra de transport și pneumonia vițeilor). Se utilizează doar la viței și vite tinere. Dicural se administrează o dată pe zi, timp de maximum cinci zile, sub formă de injecție subcutanată.

Pentru informații complete, a se consulta rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Dicural?

Substanța activă din Dicural, difloxacin, aparține unui grup de antibiotice denumit „fluorochinolone”. Difloxacin acționează prin blocarea unei enzime denumite „ADN girază”, care are un rol important în a permite bacteriilor să realizeze copii ale ADN-ului propriu. Prin blocarea producerii de ADN, difloxacin inhibă creșterea și multiplicarea bacteriilor care cauzează o infecție. Lista completă a bacteriilor împotriva cărora acționează Dicural este disponibilă în rezumatul caracteristicilor produsului.

Cum a fost studiat Dicural?

La puii de găină și curcani, s-au efectuat nouă studii principale pe păsări cu infecții ale sistemului respirator. Unul dintre aceste studii a comparat păsări tratate cu Dicural cu păsări netratate, iar altul a comparat Dicural cu enrofloxacin (o altă fluorochinolone de uz veterinar).

La câini, patru studii principale au evaluat efectele Dicural pentru tratamentul infecțiilor vezicii urinare. Două dintre aceste studii au comparat Dicural cu enrofloxacin și unul l-a comparat cu combinația de amoxicilină și acid clavulanic (utilizate împreună ca antibiotic). Alte trei studii i-au evaluat efectele în tratamentul piodermiei: două l-au comparat cu enrofloxacin și unul l-a comparat cu amoxicilină și acid clavulanic.

La vite, s-au efectuat șapte studii principale. Toate cele șapte studii au comparat Dicural cu enrofloxacin la viței.

Ce beneficii a prezentat Dicural în timpul studiilor?

La toate speciile, Dicural a fost eficace în reducerea numărului de animale infectate sau în reducerea severității infecției. Dicural a fost la fel de eficace sau puțin mai eficace decât antibioticele cu care a fost comparat.

Care sunt riscurile asociate cu Dicural?

La puii de găină și curcani, nu se cunoaște niciun efect secundar asociat cu Dicural. Totuși, deoarece nu s-a efectuat niciun studiu la păsările care șchioapătă, Dicural nu trebuie utilizat la păsările cu slăbiciune la nivelul picioarelor sau cu osteoporoză existentă (oase fragile).

La câini, efectele secundare ale Dicural sunt rare, dar includ pierderea apetitului, vomă, diaree și iritație anală. Acestea au tendința să dispară în una sau două zile și nu necesită tratament suplimentar. Injecția sub piele de Dicural soluție injectabilă poate determina prurit, tumefiere locală și durere ușoară. Pruritul are tendința să dispară în câteva minute și tumefierea în câteva zile. Cât despre alte fluorochinolone, difloxacinul nu trebuie utilizat la câinii care cresc rapid, deoarece poate afecta cartilajul unor articulații. Aceasta include rasele mici și medii până la vârsta

de opt luni inclusiv, rasele mari până la vârsta de un an și rasele gigante până la vârsta de 18 luni. Dicural nu trebuie utilizat la câinii epileptici.

La vite, injectarea sub piele de Dicural soluție injectabilă poate determina o tumefiere locală la locul injectării.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau care intră în contact cu animalul?

Persoanele care prezintă hipersensibilitate (alergie) la chinolone (un grup de antibiotice care include fluorochinolonele) trebuie să evite orice contact cu Dicural.

Pentru a evita iritarea pielii sau a ochilor, atunci când se manipulează Dicural soluție orală pentru puii de găină și curcani, a se utiliza mănuși și un dispozitiv de protecție pentru față.

Care este perioada care trebuie să treacă până la sacrificarea animalului și consumul cărnii (perioada de retragere)?

Dicural nu trebuie utilizat la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman sau în interval de patru săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

După ultima administrare de Dicural, puii de găină și curcanii nu trebuie sacrificați timp de 24 de ore și vitele nu trebuie sacrificate timp de 46 de zile.

De ce a fost aprobat Dicural?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile produsului Dicural sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratament și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Dicural. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbaterea științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre Dicural:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Dicural, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 ianuarie 1998. Informații privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în Ianuarie 2012.