



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636702/2008
EMA/V/C/000031

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Dicural

Difloxacín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil poskytnutú dokumentáciu, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierťa alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Dicural?

Liek Dicural obsahuje účinnú látku difloxacín, ktorá predstavuje antibiotikum. Je dostupný vo forme perorálneho roztoku pre kurčatá a morky (100 mg/ml), vo forme tabliet pre psov (15 mg, 50 mg, 100 mg a 150 mg) a ako injekčný roztok pre hovädzí dobytok a psy (50 mg/ml).

Na čo sa liek Dicural používa?

Liek Dicural sa používa na liečbu infekcií spôsobených baktériami:

- u kurčiat a moriek sa liek Dicural používa na liečbu určitých infekcií postihujúcich respiračný systém (pľúca a vzdušné vaky). Liek Dicural sa používa len v prípade mladých moriek s telesnou hmotnosťou do 2 kg. U kurčiat aj moriek sa podáva v pitnej vode počas piatich dní,
- u psov sa liek Dicural používa na liečbu akútnych (krátkodobých) infekcií močového mechúra a na liečbu pyodermií (kožných infekcií s vyrážkami a vystúpenými hrčkami). Podáva sa vo forme perorálnych tabliet jedenkrát denne minimálne počas piatich dní až dovtedy, kým sa infekcia nevylieči. V prvý deň liečby sa môže podať injekčne pod kožu, predtým než sa prejde na tablety,



- u hovädzieho dobytku sa liek Dicural používa na liečbu infekcií postihujúcich pľúca a dýchanie (transportná horúčka a pneumónia teliat). Používa sa len u teliat a mladého hovädzieho dobytku. Liek Dicural sa podáva injekčne pod kožu jedenkrát denne počas piatich dní.

Ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC, ktorý je tiež súčasťou správy EPAR).

Akým spôsobom liek Dicural účinkuje?

Účinná látka lieku Dicural, difloxacín, patrí do skupiny antibiotík nazývaných fluorchinolóny. Difloxacín účinkuje tak, že blokuje enzým nazývaný DNA gyráza, ktorý je dôležitý pre baktérie, pretože im umožňuje vyrobiť kópie svojej DNA. Blokádu produkcie DNA zastaví difloxacín rast a množenie baktérií spôsobujúcich infekciu. Úplný zoznam baktérií, proti ktorým liek Dicural účinkuje, sa nachádza v SPC.

Ako bol liek Dicural skúmaný?

U kurčiat a moriek sa uskutočnilo deväť hlavných štúdií u vtákov s infekciami respiračného systému. Jedna z týchto štúdií porovnávala vtáky liečené liekom Dicural s neliečenými vtákmi a ďalšia porovnávala liek Dicural s enrofloxacinom (iným veterinárnym fluorchinolónom).

U psov sledovali štyri hlavné štúdie účinky lieku Dicural v liečbe infekcií močového mechúra. Dve z týchto štúdií porovnávali liek Dicural s enrofloxacinom a jedna ho porovnávala s kombináciou amoxicilínu a kyseliny klavulanovej (používaných spolu ako antibiotikum). Ďalšie tri štúdie sledovali jeho účinky v liečbe pyodermií: dve porovnávali liek Dicural s enrofloxacinom a jedna ho porovnávala s amoxicilínom a kyselinou klavulanovou.

U hovädzieho dobytku sa uskutočnilo sedem hlavných štúdií. Všetkých sedem štúdií porovnávalo liek Dicural s enrofloxacinom u teliat.

Aký prínos preukázal liek Dicural v týchto štúdiách?

U všetkých druhov bol liek Dicural účinný v znížení počtu infikovaných zvierat alebo v znížení závažnosti infekcie. Liek Dicural bol rovnako účinný alebo o trochu účinnejší ako porovnávané antibiotiká.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Dicural?

U kurčiat a moriek nie sú známe žiadne vedľajšie účinky lieku Dicural. Pretože neboli uskutočnené žiadne štúdie u chromých vtákov, liek Dicural sa nesmie používať u vtákov s prítomnou slabosťou nôh alebo osteoporózou (krehkými kosťami).

U psov sú vedľajšie účinky lieku Dicural zriedkavé, ale zahŕňajú nechutenstvo, vracanie, hnačku a dráždenie análnej oblasti. Tieto zvyknú vymiznúť počas jedného alebo dvoch dní a nevyžadujú dodatočnú liečbu. Injekcia injekčného roztoku Dicural pod kožu môže spôsobiť svrbenie, lokálny opuch a miernu bolesť. Svrbenie zvykne vymiznúť počas niekoľkých minút a opuch počas niekoľkých dní. Čo sa týka fluorchinolónov, difloxacín sa nemá používať u psov, ktorí rýchlo rastú, pretože môže ovplyvniť chrupavky niektorých kĺbov. Patria sem malé a stredné plemená až do ôsmich mesiacov veku vrátane, veľké plemená až do jedného roka veku a obrie plemená až do 18. mesiaca veku. Liek Dicural sa nesmie používať u psov s epilepsiou.

U hovädzieho dobytku môže injekcia injekčného roztoku Dicural pod kožu spôsobiť dočasný opuch v mieste podania injekcie.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Ľudia, ktorí sú precitlivení (alergickí) na chinolóny (skupina antibiotík zahŕňajúca flurochinolóny), by sa mali vyhnúť akémukoľvek kontaktu s liekom Dicural.

Pri zaobchádzaní s perorálnym roztokom Dicural pre kurčatá a morky používajte rukavice a ochranný prostriedok na tvár, aby ste sa vyhli podráždeniu kože alebo očí.

Aký čas je potrebný na to, aby mohlo byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu (ochranná lehota)?

Liek Dicural sa nesmie používať u vtákov znášajúcich vajcia na ľudskú spotrebu alebo počas štyroch týždňov pred začiatkom obdobia znášky.

Po poslednom podaní lieku Dicural sa kurčatá a morky nemajú zabíjať po dobu 24 hodín a hovädzí dobytok sa nemá zabíjať po dobu 46 dní.

Prečo bol liek Dicural schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) usúdil, že prínos lieku Dicural v liečbe je väčší ako riziká spojené s jeho užívaním. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Dicural na trh. Pomer rizika a prínosu sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave v tejto správe EPAR.

Ďalšie informácie o lieku Dicural:

Európska komisia 16. januára 1998 vydala povolenie na uvedenie lieku Dicural na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o stave predpisu tohto produktu sú uvedené na štítku/vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: januára 2012.