



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636703/2008
EMA/V/C/000031

Povzetek EPAR za javnost

Dicural

Difloksacin

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebne pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Dicural?

Zdravilo Dicural vsebuje zdravilno učinkovino difloksacin, ki je antibiotik. Na voljo je v obliki peroralne raztopine za piščance in purane (100 mg/ml), v obliki tablet za pse (15 mg, 50 mg, 100 mg in 150 mg) in kot raztopina za injiciranje za govedo in pse (50 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Dicural uporablja?

Zdravilo Dicural se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije:

- Pri piščancih in puranih se zdravilo Dicural uporablja za zdravljenje nekaterih okužb, ki vplivajo na dihala (pljuča in pljučne mešičke), zdravilo Dicural se uporablja samo pri mladih puranih do 2 kg telesne mase. Tako piščancem kot puranom se daje v pitni vodi pet dni.
- Pri psih se zdravilo Dicural uporablja za zdravljenje akutnih (kratkotrajnih) okužb sečnega mehurja in za zdravljenje piodermie (okužba kože z izpuščajem in dvignjenimi bulicami). Daje se v obliki tablet enkrat dnevno najmanj pet dni, dokler se okužba ne pozdravi. Prvi dan zdravljenja se zdravilo lahko injicira pod kožo, preden se preide na uporabo tablet.



- Pri govedu se zdravilo Dicural uporablja za zdravljenje okužb, ki vplivajo na pljuča in dihanje (transportna mrzlica in pljučnica pri teletih). Uporablja se samo pri teletih in mlademu govedu. Zdravilo Dicural se daje enkrat dnevno do pet dni z injiciranjem pod kožo.

Za vse podrobnosti glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Dicural deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Dicural je difloksacin, ki spada v skupino antibiotikov, imenovanih „fluorokinoloni“. Difloksacin deluje tako, da zavira encim „DNK giraza“, ki je pomemben, ker bakterijam omogoča, da kopirajo svojo DNK. Difloksacin z zavrtjem tvorjenja DNK zaustavi rast in razmnoževanje bakterij, ki povzročajo okužbo. Za celoten seznam bakterij, proti katerim deluje zdravilo Dicural, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Kako je bilo zdravilo Dicural raziskano?

Pri piščancih in puranih so izvedli devet glavnih preskušanj, ki so vključevala ptice z okužbami dihal. V enem od teh preizkušanj so ptice, zdravljene z zdravilom Dicural, primerjali z nezdravljenimi pticami, v drugi pa so zdravilo Dicural primerjali z enrofloksacinom (drugim fluorokinolonom, ki se uporablja v veterinarski medicini).

Pri psih so v štirih glavnih preskušanjih opazovali učinke zdravila Dicural na zdravljenje okužb sečnega mehurja. V dveh od teh študij so primerjali zdravilo Dicural z enrofloksacinom, v eni pa so zdravilo primerjali s kombinacijo amoksicilina in klavulanske kisline (skupaj sta se uporabljala kot antibiotik). V ostalih treh preskušanjih so opazovali učinke zdravila pri zdravljenju pioderme: v dveh preskušanjih so zdravilo primerjali z enrofloksacinom, v enem pa so ga primerjali z amoksicilinom in klavulansko kislino.

Pri govedu so izvedli sedem glavnih študij. V vseh sedmih študijah so primerjali zdravilo Dicural z enrofloksacinom pri teletih.

Kakšne koristi je zdravilo Dicural izkazalo med študijami?

Zdravilo Dicural je bilo pri vseh živalskih vrstah učinkovito pri zniževanju števila okuženih živali ali pri zniževanju resnosti okužbe. Zdravilo Dicural je bilo enako učinkovito ali malce učinkovitejše od primerjalnih antibiotikov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dicural?

Pri piščancih in puranih ni znanih neželenih učinkov zdravila Dicural. Ker pa študij niso izvajali pri šepavih pticah, se zdravilo Dicural ne sme uporabljati pri pticah z obolenjem nog ali osteoporozo (krhke kosti).

Pri psih so neželeni učinki zdravila Dicural redki, vendar vključujejo zmanjšanje apetita, bruhanje, drisko in iritacijo anusa. Neželeni učinki navadno izginejo v enem ali dveh dneh in ne potrebujejo dodatnega zdravljenja. Injiciranje zdravila Dicural v obliki raztopine za injiciranje pod kožo lahko povzroči nekaj srbenja, lokalnega otekanja in rahlo bolečino. Srbenje navadno izgine v nekaj minutah, oteklina pa v nekaj dneh. Od drugih fluorokinolonov se difloksacin ne sme uporabljati pri psih, ki hitro rastejo, ker lahko vpliva na hrustanec nekaterih sklepov. To vključuje majhne in srednje velike pasme do konca osmega meseca starosti, velike pasme do enega leta starosti in

izredno velike pasme do 18 mesecev starosti. Zdravilo Dicural se ne sme uporabljati pri psih, ki imajo epilepsijo.

Pri govedu lahko injiciranje zdravila Dicural v obliki raztopine za injiciranje pod kožo začasno povzroči otekanje na mestu injiciranja.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) kinolone (skupino antibiotikov, ki vključuje fluorokinolone), naj se izogibajo vsakršnemu stiku z zdravilom Dicural.

Pri ravnanju z zdravilom Dicural v obliki peroralne raztopine za piščance in purane je treba uporabljati rokavice ter zaščitno obrazno masko, da bi se izognili draženju kože ali oči.

Koliko časa mora preteči, preden se lahko žival zakolje in meso porabi za prehrano ljudi (obdobje karence)?

Zdravilo Dicural se ne sme uporabiti pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi, ali štiri tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Po zadnjem danem odmerku zdravila Dicural se piščancev in puranov ne sme zaklati 24 ur, goveda pa 46 dni.

Zakaj je bilo zdravilo Dicural odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Dicural pri zdravljenju večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil da se za zdravilo Dicural odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Dicural:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Dicural, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 16. januarja 1998. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen januarja 2012.