



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636706/2008
EMEA/V/C/000031

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Dicural

Difloxacin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärläkemedel (CVMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Dicural?

Dicural innehåller den aktiva substansen difloxacin som är ett antibiotikum. Läkemedlet finns som oral lösning för kycklingar och kalkoner (100 mg/ml), som tabletter för hundar (15 mg, 50 mg, 100 mg och 150 mg) och som injektionsvätska, lösning, för nötkreatur och hundar (50 mg/ml).

Vad används Dicural för?

Dicural används för att behandla infektioner orsakade av bakterier:

- Till kycklingar och kalkoner används Dicural för att behandla vissa infektioner som påverkar andningssystemet (lungor och luftsäckar). Dicural används endast till unga kalkoner med en kroppsvikt på upp till 2 kg. Till både kycklingar och kalkoner ges det i dricksvattnet under fem dagar.
- Till hundar används Dicural för att behandla akuta (kortlivade) infektioner i urinblåsan och för att behandla pyoderma (en hudinfektion med utslag och upphöjda knölar). Läkemedlet ges oralt i tablettform en gång per dag i minst fem dagar tills infektionen läkt ut. Den första behandlingsdagen kan det ges som injektion under huden innan man växlar till tabletter.



- Till nötkreatur används Dicural för att behandla infektioner som påverkar lungorna och andningen (transportfeber och kalvpneumoni). Läkemedlet används endast till kalvar och unga nötkreatur. Dicural ges en gång per dag i upp till fem dagar som en injektion under huden.

För fullständig information se produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Dicural?

Den aktiva substansen i Dicural, difloxacin, tillhör en grupp antibiotika som kallas "fluorokinoloner". Difloxacin verkar genom att blockera ett enzym kallat "DNA-gyras", vilket är viktigt för att bakterier ska kunna göra kopior av sitt DNA. Genom att blockera produktionen av DNA hindrar difloxacin de bakterier som orsakar en infektion från att växa och förökas. En fullständig förteckning över bakterier mot vilka Dicural är aktivt finns i produktresumén.

Hur har Dicurals effekt undersökts?

På kycklingar och kalkoner har nio huvudstudier genomförts på fåglar med infektioner i andningssystemet. En av dessa studier jämförde Dicural-behandlade fåglar med obehandlade fåglar, och en annan jämförde Dicural med enrofloxacin (en annan fluorokinolon för veterinärt bruk).

På hundar undersökte fyra huvudstudier effekterna av Dicural vid behandling av infektion i urinblåsan. Två av dessa studier jämförde Dicural med enrofloxacin och en jämförde det med kombinationen amoxicillin och klavulansyra (använda tillsammans som ett antibiotikum). Ytterligare tre studier undersökte läkemedlets effekt vid behandling av pyoderma: två jämförde det med enrofloxacin, och en jämförde det med amoxicillin och klavulansyra.

På nötkreatur genomfördes sju huvudstudier. Alla sju studier jämförde Dicural med enrofloxacin på kalvar.

Vilken nytta har Dicural visat vid studierna?

Hos alla arter reducerade Dicural effektivt antalet infekterade djur eller infektionens svårighetsgrad. Dicural var lika effektivt som eller något mer effektivt än de antibiotika som det jämfördes med.

Vilka är riskerna med Dicural?

Hos kycklingar och kalkoner finns inga kända biverkningar av Dicural. Eftersom inga studier utförts på halta fåglar, får dock Dicural inte användas på fåglar med befintlig bensvagheter eller osteoporos (benskörhet).

Hos hundar är biverkningar av Dicural sällsynta, men innefattar aptitlöshet, kräkningar, diarré och anal irritation. Dessa brukar försvinna inom en till två dagar och kräver ingen ytterligare behandling. Injektion med Dicural injektionsvätska, lösning, under huden kan orsaka viss klåda, lokal svullnad och lätt smärta. Klådan brukar försvinna inom några minuter och svullnaden inom några dagar. Liksom för andra fluorokinoloner ska difloxacin inte användas till hundar som växer snabbt eftersom det kan påverka brosket i vissa leder. Detta gäller för små och medelstora raser till och med 8 månaders ålder, för stora raser upp till 1 års ålder samt för mycket stora raser upp till 18 månaders ålder. Dicural får inte användas till hundar med epilepsi.

Hos nötkreatur kan injektion med Dicural injektionsvätska, lösning, under huden leda till tillfällig svullnad på injektionsstället.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Människor som är överkänsliga (allergiska) mot kinoloner (en grupp antibiotika som inkluderar fluorokinolonerna) ska undvika all kontakt med Dicural.

Använd handskar och ansiktsskydd vid hantering av Dicural oral lösning för kycklingar och kalkoner för att undvika att irritera hud eller ögon.

Hur lång tid ska gå innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel (karenstid)?

Dicural får inte användas på äggläggande fåglar vars ägg används som livsmedel eller inom fyra veckor innan ägglägningsperioden börjar.

Efter den sista administreringen av Dicural får kycklingar och kalkoner inte slaktas på 24 timmar, och nötkreatur får inte slaktas på 46 dagar.

Varför har Dicural godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) beslutade att nyttan med Dicural uppväger riskerna vid behandlingen och rekommenderade att ett godkännande för försäljning beviljas för Dicural. Nyttan/-risk-förhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Dicural:

Den 16 januari 1998 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Dicural som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten/yterkartongen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast januari 2012.