

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

Resumen del EPAR para el público general

Dicural

Difloxacina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) y se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP), efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento de las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Dicural?

Dicural contiene el principio activo difloxacino, que es un antibiótico. Se presenta en solución oral para pollos y pavos (100 mg/ml), en comprimidos para perros (15 mg, 50 mg, 100 mg y 150 mg) y en solución inyectable para ganado vacuno y perros (50 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Dicural?

Dicural se utiliza para tratar infecciones producidas por bacterias:

- en pollos y pavos, Dicural se utiliza para tratar ciertas infecciones que afectan al aparato respiratorio (pulmones y sacos aéreos). Dicural se utiliza solamente en pavos jóvenes de hasta 2 kg de peso corporal. Tanto en pollos como en pavos, se administra en el agua de la bebida durante cinco días;
- en los perros, Dicural se usa para tratar las infecciones agudas (breves) de la vejiga y para combatir la pioderma (una infección de la piel caracterizada por erupción y bultos). Se administra en comprimidos por vía oral, una vez al día durante al menos cinco días hasta que

se cure la infección. El primer día de tratamiento, puede administrarse mediante inyección bajo la piel antes de pasar a los comprimidos;

- en el ganado vacuno, Dicural se emplea para tratar las infecciones que afectan a los pulmones y al aparato respiratorio (fiebre del transporte y neumonía del ternero). Se usa sólo en terneros y ganado joven. Dicural se administra una vez al día durante un máximo de cinco días en inyección bajo la piel.

Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (RCP, que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Dicural?

El principio activo de Dicural, el difloxacino, pertenece a un grupo de antibióticos que se denominan "fluoroquinolonas". El difloxacino actúa bloqueando una enzima llamada "ADN-girasa" que es importante para que las bacterias puedan hacer copias de su ADN. Al bloquear la producción de ADN, el difloxacino detiene el crecimiento y la multiplicación de las bacterias que están causando una infección. La lista completa de las bacterias que son sensibles a Dicural puede encontrarse en el RCP.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Dicural?

En pollos y pavos se han realizado nueve ensayos principales en aves con infecciones respiratorias. En uno de estos ensayos se compararon aves tratadas con Dicural con aves no tratadas, y en el otro se comparó Dicural con enrofloxacino (otra fluoroquinolona de uso veterinario).

En perros, se han efectuado cuatro ensayos principales que examinaron los efectos de Dicural en el tratamiento de las infecciones de vejiga. En dos de estos estudios se comparó Dicural con enrofloxacino y en otro, con la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico (se usan juntos como antibiótico). Otros tres ensayos evaluaron sus efectos en el tratamiento de la piodermia: en dos se comparó con enrofloxacino y en uno con amoxicilina más ácido clavulánico.

En el ganado vacuno se realizaron siete estudios principales y en todos ellos se comparó Dicural con enrofloxacino en terneros.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Dicural durante los estudios?

En todas las especies, Dicural fue eficaz para reducir el número de animales infectados o la gravedad de la infección. Dicural fue igual de eficaz o ligeramente más eficaz que los antibióticos usados en las comparaciones.

¿Cuál es el riesgo asociado a Dicural?

No se conoce ningún efecto secundario de Dicural en pollos y pavos. Sin embargo, como no se han realizado estudios en aves cojas, Dicural no debe usarse en aquellas aves que ya tengan debilidad en las patas u osteoporosis (huesos quebradizos).

Los efectos secundarios de Dicural son raros en los perros, pero consisten en pérdida del apetito, vómitos, diarrea e irritación anal. Tienden a desaparecer en uno o dos días y no requieren tratamiento adicional. La inyección de Dicural en solución inyectable bajo la piel puede producir picor, hinchazón local y dolor ligero. El picor tiende a desaparecer en cuestión de minutos y la hinchazón, en unos pocos días. En cuanto a otras fluoroquinolonas, el difloxacino no debe utilizarse

en perros en fase de crecimiento rápido, pues podría afectar al cartílago de algunas articulaciones. Esto se refiere a las razas pequeñas o medianas hasta los ocho meses de vida, inclusive, a las razas grandes hasta el año de edad y a las razas gigantes hasta los 18 meses de edad. Dicural no debe usarse en perros epilépticos.

En el ganado vacuno, la inyección de Dicural en solución inyectable bajo la piel puede producir hinchazón temporal en el punto de inyección.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Las personas hipersensibles (alérgicas) a las quinolonas (grupo de antibióticos que abarca las fluoroquinolonas) deben evitar el contacto con Dicural.

Cuando maneje Dicural solución oral para pollos y pavos, utilice guantes y una mascarilla para evitar la irritación de la piel o los ojos.

¿Cuánto tiempo debe esperarse para sacrificar al animal y destinar la carne al consumo humano (tiempo de espera)?

Dicural no debe usarse en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano ni en las cuatro semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

Después de la última administración de Dicural, los pollos y pavos no podrán sacrificarse hasta pasadas 24 horas y el ganado vacuno hasta después de 46 días.

¿Por qué se ha aprobado Dicural?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) decidió que los beneficios de Dicural son mayores que sus riesgos en el tratamiento y recomendó que se autorizara su comercialización. La relación entre beneficio y riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Dicural:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Dicural el 16 de enero de 1998. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este producto.

Fecha de la última actualización del presente resumen: enero de 2012.