



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/479774/2010  
EMA/V/C/159

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Veraflox

## Pradofloxacin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

### Какво представлява Veraflox?

Veraflox е лекарство, което съдържа прадофлоксацин (*pradofloxacin*). Предлага се под формата на кафеникави таблетки, съдържащи 15 mg, 60 mg или 120 mg прадофлоксацин и като жълтеникаво-бежова перорална суспензия, съдържаща 25 mg/ml прадофлоксацин.

### За какво се използва Veraflox?

Таблетки Veraflox 15 mg могат да се прилагат при котки и кучета. Таблетките от 60 mg и 120 mg се прилагат само при кучета, а Veraflox перорална суспензия може да се прилага само при котки.

При кучета Veraflox се използва за лечение на някои кожни инфекции, включително инфекции от рани и остри инфекции на уринарния тракт, причинени от определени бактерии. Той може да се използва заедно със стоматологично лечение при кучета с тежки инфекции на венците.

При котки Veraflox се използва за лечение на остри инфекции на горните дихателни пътища, причинени от определени бактерии. В допълнение, пероралната суспензия може също така да се използва за лечение на някои кожни инфекции, включително инфекции от рани и абсцеси, причинени от определени бактерии.

Дозировката и продължителността на лечението зависят от вида на третираните животни и от тяхното телесно тегло, естеството и тежестта на инфекцията и повлияването на животното от

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



лечението. Стандартната доза за таблетки е 3 mg прадофлоксацин на килограм телесно тегло веднъж дневно. За пероралната суспензия тя е 5 mg прадофлоксацин на килограм телесно тегло веднъж дневно. За повече информация - вижте листовката.

## **Как действа Veraflox?**

Активното вещество във Veraflox, прадофлоксацин, принадлежи към група антибиотици, наричани „флуорохинолони“. Прадофлоксацин действа, като блокира някои ензими, които са важни, за да могат бактериите да произвеждат копия на тяхната ДНК. Като блокира два ензима, наречени „ДНК гираза“ и „топоизомераза IV“, прадофлоксацин спира растежа на бактериите и тяхното делене. Пълният списък на бактериите, срещу които Veraflox е активен, може да се намери в Кратката характеристика на продукта (КХП).

## **Как е проучен Veraflox?**

Компанията представя резултатите от проучвания, разглеждащи ефективността на Veraflox срещу група от бактериални инфекции при котки и кучета. При кучета лекарството е проучено при някои кожни инфекции, инфекции на уринарния тракт и венците, причинени от определени бактерии. При котки лекарството е проучено при остри инфекции на горните дихателни пътища и също така при някои кожни инфекции, причинени от определени бактерии. Във всички проучвания ефективността на Veraflox е сравнена с антибиотици, които обикновено се използват при лечението на проучваните инфекции (амоксцилин със или без клавуланова киселина за инфекции на кожата и пикочните пътища и клиндамицин за инфекции на венците).

## **Какви ползи от Veraflox са установени в проучванията?**

Проучванията показват, че Veraflox е поне толкова ефективен, колкото сравнителните лекарства за всички показания. Veraflox се толерира добре от котки и кучета с леки, преходни стомашно-чревни разстройства, включително повръщане, наблюдавани само в редки случаи.

## **Какви са рисковете, свързани с Veraflox?**

Най-честите нежелани реакции при кучета и котки са леки, преходни стомашно-чревни разстройства, включително повръщане, въпреки че те са наблюдавани само в редки случаи.

Veraflox е противопоказан при животни, които могат да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към флуорохинолонови антибиотици.

Veraflox не трябва да се прилага при млади подрастващи кучета, при котки на възраст до 6 седмици, при животни със ставни проблеми, причинени от увреждане на хрущялите, или при животни с нарушения на централната нервна система, като епилепсия. Veraflox не трябва да се прилага при женски животни, които са бременни или кърмят.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?**

Продуктите Veraflox могат да бъдат опасни за деца, ако те случайно ги погълнат. Поради това всички продукти трябва да се съхраняват на място, недостъпно за деца.

Хора, които могат да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към хинолонови антибиотици, трябва да избягват всякакъв контакт с Veraflox.

Необходимо е да се избягва контакт на Veraflox с кожата или очите на хората. В случай на контакт, незабавно измийте обилно с вода. Не трябва да се храните, пиете или пушите, докато работите с продукти Veraflox. Измийте ръцете след използване на тези продукти.

Ако случайно погълнете Veraflox, незабавно потърсете медицинска консултация и покажете листовката за употреба или етикета на лекаря. За повече информация - вижте листовката.

### **Какви са основанията за одобряване на Veraflox?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Veraflox превишават рисковете при лечението на определени инфекции при кучета и котки и препоръчва да бъде издаден лиценз за употреба на Veraflox. Повече информация за съотношението полза/риск може да се намери в научното обсъждане, също част от EPAR.

### **Допълнителна информация за Veraflox:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Veraflox на Bayer Animal Health GmbH на 12/04/2011. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста 12/04/2011.