



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Veraflox

Pradofloxacin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument er ikke en erstatning for den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger på grundlag af CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (der ligeledes er en del af denne EPAR).

Hvad er Veraflox?

Veraflox er et lægemiddel, der indeholder pradofloxacin. Det fås som brunlige tabletter indeholdende 15 mg, 60 mg eller 120 mg pradofloxacin og som gullig til beige oral suspension indeholdende 25 mg/ml pradofloxacin.

Hvad anvendes Veraflox til?

Veraflox 15-mg-tabletter kan anvendes til både katte og hunde. 60-mg-tabletterne og 120-mg-tabletterne må kun anvendes til hunde, og Veraflox oral suspension må kun anvendes til katte.

Hos hunde anvendes Veraflox til behandling af visse hudinfektioner, herunder sårinfektioner, og akutte infektioner i urinvejene forårsaget af nogle bestemte bakterier. Det kan også anvendes i kombination med tandbehandling til hunde med svære gummesygdomme.

Hos katte anvendes Veraflox til behandling af akutte infektioner i de øvre luftveje forårsaget af nogle bestemte bakterier. Endvidere kan den orale suspension anvendes til behandling af visse hudinfektioner, herunder sårinfektioner og abscesser (bylder), forårsaget af nogle bestemte bakterier.

Dosis og behandlingens varighed afhænger af, hvilken dyreart der bliver behandlet, dyrets legemsvægt, infektionens type og sværhedsgrad samt af, hvordan dyret reagerer på behandlingen. Standarddosis for tabletter er 3 mg pradofloxacin pr. kilo legemsvægt én gang dagligt. Standarddosis



for oral suspension er 5 mg pradofloxacin pr. kilo legemsvægt én gang daglig. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Veraflox?

Det aktive stof i Veraflox, pradofloxacin, tilhører en gruppe af antibiotika kaldet "fluoroquinoloner". Pradofloxacin virker ved at blokere nogle af de enzymer, som spiller en vigtig rolle for, at bakterier kan lave kopier af deres eget DNA. Ved at blokere to enzymer kaldet "DNA-gyrase" og "topoisomerase IV" forhindrer pradofloxacin bakterierne i at vokse og formere sig. Den fuldstændige liste over de bakteriearter, som Veraflox virker mod, findes i produktresuméet.

Hvordan blev Veraflox undersøgt?

Virksomheden forelagde resultaterne af undersøgelser af virkningen af Veraflox mod en række bakterieinfektioner hos katte og hunde. For hunde blev der foretaget undersøgelser af lægemidlets virkning ved visse hud-, urinvejs- og gummeinfektioner forårsaget af nogle bestemte bakterier. Hos katte blev der foretaget undersøgelser af lægemidlets virkning ved akutte infektioner i de øvre luftveje og ved visse hudinfektioner forårsaget af nogle bestemte bakterier. I alle undersøgelserne blev virkningen af Veraflox sammenlignet med antibiotika, der er almindeligt brugt til behandling af de undersøgte infektioner (amoxicillin med eller uden clavulansyre for hud- og urinvejsinfektioner og clindamycin for gummeinfektioner).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Veraflox?

Undersøgelserne viste, at Veraflox var mindst lige så effektivt som sammenligningslægemidlerne ved alle indikationer. Veraflox er veltolereret hos katte og hunde, og der er kun i sjældne tilfælde set milde forbigående gastrointestinale forstyrrelser, inklusiv opkastning.

Hvilken risiko er der forbundet med Veraflox?

De hyppigste bivirkninger hos hunde og katte er milde forbigående gastrointestinale forstyrrelser, inklusiv opkastning, men disse er kun set i sjældne tilfælde.

Veraflox må ikke anvendes til dyr, som kan være overfølsomme (allergiske) over for fluoroquinoloner.

Veraflox må ikke anvendes til unge hunde i vækstperioden, til killinger under 6-ugers-alderen, til dyr med skader i ledbrusken eller til dyr med sygdomme i centralnervesystemet, såsom epilepsi. Veraflox må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Veraflox-lægemidler kan være skadelige for børn, hvis lægemidlerne ved et uheld sluges. Derfor skal alle lægemidler opbevares utilgængeligt for børn.

Personer, som er overfølsomme (allergiske) over for quinoloner, bør undgå kontakt med Veraflox.

Veraflox må ikke komme i kontakt med hud eller øjne. Hvis en sådan kontakt forekommer, skylles der straks med rigelige mængder vand. Der må ikke spises, drikkes eller ryges, mens Veraflox håndteres. Vask hænder efter brug af Veraflox-lægemidler.

Hvis en person utilsigtet kommer til at sluge Veraflox, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal medbringes og vises til lægen. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Veraflox godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Veraflox opvejer risiciene ved behandling af visse nærmere bestemte indikationer hos hunde og katte, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Veraflox. Der kan findes yderligere oplysninger om risk-benefit-forholdet for Veraflox i den faglige drøftelse, der er en del af denne EPAR.

Andre oplysninger om Veraflox:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Veraflox til Bayer Animal Health GmbH den 12/04/2011. Oplysninger om udleveringsbestemmelser for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 12/04/2011.