



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Veraflox

Pradofloxacin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Veraflox?

Veraflox ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pradofloxacin enthält. Es ist als bräunliche Tabletten erhältlich, die 15 mg, 60 mg oder 120 mg Pradofloxacin enthalten, sowie als gelblich/beigefarbene orale Suspension, die 25 mg/ml Pradofloxacin enthält.

Wofür wird Veraflox angewendet?

Veraflox 15 mg Tabletten können bei Katzen und bei Hunden angewendet werden. Die Tabletten zu 60 mg und 120 mg sind nur für die Anwendung bei Hunden bestimmt, während die orale Veraflox-Suspension nur für die Anwendung bei Katzen bestimmt ist.

Bei Hunden wird Veraflox verwendet, um einige Hautinfektionen, einschließlich Wundinfektionen, und akute Harnwegsinfektionen zu behandeln, die von bestimmten spezifischen Bakterien verursacht werden. Bei Hunden mit schweren Zahnfleischinfektionen kann es auch in Verbindung mit einer dentalen Behandlung angewendet werden.

Bei Katzen wird Veraflox verwendet, um akute Infektionen der oberen Atemwege zu behandeln, die von bestimmten spezifischen Bakterien verursacht werden. Darüber hinaus kann die orale Suspension auch zur Behandlung einiger Hautinfektionen, einschließlich Wundinfektionen und Abszesse, verwendet werden, die von bestimmten spezifischen Bakterien verursacht werden.

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 **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Dosis und Dauer der Behandlung richten sich nach der Art des jeweils behandelten Tiers und dessen Körpergewicht, der Art und Schwere der Infektion und dem Ansprechen des Tiers auf die Behandlung. Die Standarddosis bei Anwendung der Tabletten beträgt 3 mg Pradofloxacin pro kg Körpergewicht einmal täglich. Die Standarddosis der oralen Suspension beträgt 5 mg Pradofloxacin pro kg Körpergewicht einmal täglich. Nähere Informationen dazu sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Veraflox?

Der Wirkstoff in Veraflox, Pradofloxacin, gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die als „Fluorchinolone“ bezeichnet werden. Pradofloxacin wirkt, indem es einige Enzyme blockiert, die wichtig sind, damit Bakterien Kopien ihrer DNA herstellen können. Durch die Blockierung zweier Enzyme, der so genannten „DNA-Gyrase“ und der „Topoisomerase IV“, stoppt Pradofloxacin das Wachstum und die Vermehrung der Bakterie. Die vollständige Liste der Bakterien, gegen die Veraflox aktiv ist, befindet sich in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC).

Wie wurde Veraflox untersucht?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse von Studien vor, in denen die Wirksamkeit von Veraflox gegen verschiedene bakterielle Infektionen bei Katzen und Hunden untersucht worden waren. Bei Hunden wurde das Arzneimittel bei einigen Haut-, Harnwegs- und Zahnfleischinfektionen untersucht, die von bestimmten spezifischen Bakterien verursacht werden. Bei Katzen wurde das Arzneimittel bei akuten Infektionen der oberen Atemwege und außerdem bei einigen Hautinfektionen untersucht, die von bestimmten spezifischen Bakterien verursacht werden. In allen Studien wurde die Wirksamkeit von Veraflox mit der von Antibiotika verglichen, die üblicherweise für die Behandlung der untersuchten Infektionen angewendet werden (Amoxicillin mit oder ohne Clavulansäure bei den Haut- und Harnwegsinfektionen und Clindamycin bei den Zahnfleischinfektionen).

Welchen Nutzen hat Veraflox in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass Veraflox bei allen Indikationen mindestens genauso wirksam war wie die Vergleichspräparate. Veraflox ist bei Katzen und Hunden gut verträglich, wobei nur in seltenen Fällen leichte vorübergehende Magen-Darm-Probleme, einschließlich Erbrechen, aufgetreten sind.

Welches Risiko ist mit Veraflox verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Katzen und Hunden sind leichte vorübergehende Magen-Darm-Probleme, einschließlich Erbrechen, die jedoch nur selten aufgetreten sind.

Veraflox darf nicht bei Tieren angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) auf Fluorchinolonantibiotika sind.

Veraflox darf nicht bei Junghunden in der Wachstumsphase, bei Katzen unter 6 Wochen, bei Tieren mit Gelenkproblemen, die durch Knorpelschädigung verursacht werden, oder bei Tieren mit zentralnervösen Störungen wie Epilepsie angewendet werden. Veraflox darf nicht bei weiblichen Tieren angewendet werden, die trächtig oder laktierend sind.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Veraflox-Präparate können nach versehentlichem Schlucken für Kinder schädlich sein. Daher sollten alle Präparate außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahrt werden.

Personen mit Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Chinolonantibiotika sollten den Kontakt mit Veraflox vermeiden.

Sie sollten den Kontakt von Veraflox mit der Haut und den Augen vermeiden. Findet ein Kontakt statt, sofort mit reichlich Wasser abspülen. Beim Umgang mit Veraflox-Präparaten nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung dieser Präparate die Hände waschen.

Falls Veraflox versehentlich verschluckt wurde, ist unverzüglich ein Arzt zurate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen. Nähere Informationen dazu sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Veraflox zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Veraflox zur Behandlung von bestimmten spezifizierten Infektionen bei Hunden und Katzen gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Veraflox zu erteilen. Weitere Informationen über das Nutzen-Risiko-Verhältnis sind der wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu entnehmen.

Weitere Informationen über Veraflox:

Am 12/04/2011 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Bayer Animal Health GmbH eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Veraflox in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt am 12/04/2011 aktualisiert.