



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Veraflox

πραντοφλοξακίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης. Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Veraflox;

Το Veraflox είναι φάρμακο που περιέχει πραντοφλοξακίνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων, υπόφαιου χρώματος που περιέχουν 15 mg, 60 mg ή 120 mg πραντοφλοξακίνης, καθώς και υπό μορφή πόσιμου εναιωρήματος, χρώματος κιτρινόχρουν έως μπεζ, το οποίο περιέχει 25 mg/ml πραντοφλοξακίνης.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Veraflox;

Το Veraflox υπό μορφή δισκίων 15 mg μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε γάτες όσο και σε σκύλους. Τα δισκία 60 mg και 120 mg προορίζονται για χρήση μόνο σε σκύλους, ενώ το πόσιμο εναιώρημα Veraflox προορίζεται για χρήση μόνο σε γάτες.

Στους σκύλους, το Veraflox χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων δερματικών λοιμώξεων, όπου περιλαμβάνονται επιμολύνσεις τραυμάτων και οξείες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος που προκαλούνται από ορισμένα ειδικά βακτήρια. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οδοντική θεραπεία σε σκύλους που πάσχουν από οξείες λοιμώξεις των ούλων.

Στις γάτες, το Veraflox χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οξέων λοιμώξεων της ανώτερης αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από ορισμένα ειδικά βακτήρια. Επιπλέον, το πόσιμο εναιώρημα μπορεί να



χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ορισμένων δερματικών λοιμώξεων, μεταξύ των οποίων, επιμολύνσεις τραυμάτων και αποστήματα, που προκαλούνται από ορισμένα ειδικά βακτήρια.

Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από το είδος του ζώου που υποβάλλεται σε θεραπεία και από το σωματικό του βάρος, τη φύση και τη σοβαρότητα της λοίμωξης, καθώς και από την απόκριση του ζώου στη θεραπεία. Η συνήθης δόση για τα δισκία είναι 3 mg πραντοφλοξακίνης ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα. Για το πόσιμο εναιώρημα, η συνήθης δόση είναι 5 mg πραντοφλοξακίνης ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Veraflox;

Η δραστική ουσία του Veraflox, η πραντοφλοξακίνη, ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται «φθοροκινολόνες». Η πραντοφλοξακίνη δρα αναστέλλοντας ορισμένα ένζυμα που διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην αντιγραφή του DNA των βακτηρίων. Αναστέλλοντας δύο ένζυμα που ονομάζονται «DNA γυράση» και «τοποϊσομεράση IV», η πραντοφλοξακίνη εμποδίζει την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό των βακτηρίων. Ο πλήρης κατάλογος των βακτηρίων κατά των οποίων δρα το Veraflox περιλαμβάνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Veraflox;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελετών στις οποίες εξετάστηκε η αποτελεσματικότητα του Veraflox σε μια σειρά βακτηριακών λοιμώξεων σε γάτες και σκύλους. Σε σκύλους, μελετήθηκε η επίδραση του φαρμάκου σε ορισμένες λοιμώξεις του δέρματος, της ουροφόρου οδού και των ούλων, οι οποίες προκλήθηκαν από ορισμένα ειδικά βακτήρια. Σε γάτες, μελετήθηκε η επίδραση του φαρμάκου σε οξείες λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού όπως και σε ορισμένες δερματικές λοιμώξεις που προκαλούνται από ορισμένα ειδικά βακτήρια. Σε όλες τις μελέτες η αποτελεσματικότητα του Veraflox συγκρίθηκε με αυτήν των αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται ευρέως για τη θεραπεία των υπό μελέτη λοιμώξεων (αμοξικιλίνη με ή χωρίς κλαβουλανικό οξύ για λοιμώξεις του δέρματος και της ουροφόρου ουδού και κλινδαμυκίνη για τις λοιμώξεις των ούλων).

Ποιο είναι το όφελος του Veraflox σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Veraflox ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τα φάρμακα σύγκρισης για όλες τις ενδείξεις. Το Veraflox είναι καλώς ανεκτό σε γάτες και σκύλους με ήπιες παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές που παρατηρούνται μόνο σε σπάνιες περιπτώσεις, μεταξύ των οποίων έμετος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Veraflox;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σε σκύλους και γάτες είναι ήπιες παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, μεταξύ άλλων έμετος, οι οποίες ωστόσο παρατηρούνται σπάνια.

Το Veraflox δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στα αντιβιοτικά φθοροκινολόνης.

Το Veraflox δεν πρέπει να χορηγείται σε νεαρούς αναπτυσσόμενους σκύλους, σε γατάκια ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων, σε ζώα με προβλήματα στις αρθρώσεις που προκαλούνται από βλάβη στον χόνδρο, ούτε σε ζώα με διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος όπως η επιληψία. Το Veraflox δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε θηλυκά ζώα που κωφορούν ή θηλάζουν.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Τα φαρμακευτικά προϊόντα Veraflox μπορούν να καταστούν επιβλαβή για τα παιδιά σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης. Κατά συνέπεια, όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε μέρη που δεν τα φθάνουν και δεν τα βλέπουν τα παιδιά.

Τα άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στα αντιβιοτικά της ομάδας των κινολονών πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το Veraflox.

Τα άτομα πρέπει να διασφαλίζουν ότι το Veraflox δεν έρχεται σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια τους. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό των φαρμακευτικών προϊόντων Veraflox. Μετά από τη χρήση των συγκεκριμένων προϊόντων, πλύνετε τα χέρια σας.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του Veraflox, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Veraflox;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Veraflox υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία ορισμένων ειδικών λοιμώξεων σε σκύλους και γάτες και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Veraflox. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σχέση οφέλους/κινδύνου του προϊόντος διατίθενται στην επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης)

Λοιπές πληροφορίες για το Veraflox:

Την/Στις 12/04/2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Bayer Animal Health GmbH για το Veraflox. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12/04/2011