



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Veraflox

## Pradofloxacino

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, pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

### ¿Qué es Veraflox?

Veraflox es un medicamento que contiene pradofloxacino. Se presenta en forma de comprimidos de color pardo de 15 mg, 60 mg o 120 mg de pradofloxacino, y en suspensión oral de color amarillento a beige que contiene 25 mg/ml de pradofloxacino.

### ¿Para qué se utiliza Veraflox?

Los comprimidos de 15 mg de Veraflox pueden utilizarse tanto en gatos como en perros. Los comprimidos de 60 mg y 120 mg son exclusivamente para perros, y la suspensión oral de Veraflox exclusivamente para gatos.

En los perros, Veraflox se utiliza para tratar ciertas infecciones cutáneas, incluidas las heridas infectadas, y las infecciones agudas de las vías urinarias causadas por determinadas bacterias. También se puede emplear junto al tratamiento dental en los perros con grave infección de encías.

En los gatos, Veraflox se emplea para tratar las infecciones agudas de las vías respiratorias altas causadas por determinadas bacterias. Además, la suspensión oral puede también utilizarse para tratar ciertas infecciones cutáneas, incluidas las heridas infectadas y los abscesos, provocadas por determinadas bacterias.

La dosis y la duración del tratamiento dependen de la especie animal que se trate y de su peso corporal, de la naturaleza y gravedad de la infección, y de la respuesta del animal al tratamiento. La



dosis habitual de los comprimidos es de 3 mg de pradofloxacino por kilogramo de peso corporal una vez al día. En el caso de la suspensión oral, es de 5 mg de pradofloxacino por kilogramo de peso corporal una vez al día. Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Veraflox?**

El principio activo de Veraflox, el pradofloxacino, pertenece a un grupo de antibióticos que se denominan «fluoroquinolonas». El pradofloxacino actúa bloqueando algunas de las enzimas importantes que permiten a las bacterias realizar copias de su ADN. Al bloquear dos enzimas denominadas «ADN-girasa» y «topoisomerasa IV», el pradofloxacino impide que las bacterias crezcan y se multipliquen. La lista completa de bacterias sensibles a Veraflox puede consultarse en el Resumen de las Características del Producto (RPC).

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Veraflox?**

La empresa presentó los resultados de varios estudios que habían examinado la eficacia de Veraflox frente a diversas infecciones bacterianas en gatos y perros. En los perros, el medicamento se estudió en varias infecciones de la piel, las vías urinarias y las encías causadas por ciertas bacterias. En los gatos, el medicamento se estudió en las infecciones agudas de las vías respiratorias superiores y también en algunas infecciones cutáneas causadas por determinadas bacterias. En todos los estudios, la eficacia de Veraflox se comparó con la de otros antibióticos que se utilizan normalmente para tratar las infecciones estudiadas (amoxicilina con o sin ácido clavulánico para las infecciones cutáneas y urinarias; clindamicina para las infecciones de las encías).

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Veraflox durante los estudios?**

Los estudios demostraron que Veraflox era al menos tan eficaz como los medicamentos de comparación en todas las indicaciones. Veraflox es bien tolerado por gatos y perros, observándose trastornos digestivos leves y pasajeros, como vómitos, sólo en casos raros.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Veraflox?**

Los efectos secundarios más frecuentes en perros y gatos son los trastornos digestivos leves y pasajeros, incluidos los vómitos, aunque se han observado solamente en casos raros.

Veraflox no debe usarse en animales hipersensibles (alérgicos) a las fluoroquinolonas.

Veraflox no debe usarse en perros jóvenes en crecimiento, en gatos con menos de 6 semanas de edad, en animales con problemas articulares causados por lesiones de los cartílagos ni en animales con trastornos del sistema nervioso central como la epilepsia. Veraflox no debe administrarse a hembras embarazadas o lactantes.

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

Los productos Veraflox pueden ser perjudiciales para los niños en caso de ingestión accidental. Por este motivo, todos los productos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

Las personas hipersensibles (alérgicas) a las quinolonas deben evitar todo contacto con Veraflox.

Es preciso asegurarse de que Veraflox no entre en contacto con los ojos ni la piel. En caso de contacto, aclarar con agua abundante inmediatamente. No coma, beba, ni fume mientras manipula los productos Veraflox. Lávese las manos después de utilizarlos.

Si se ingiere Veraflox accidentalmente, consulte al médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta del producto. Para más información, consulte el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Veraflox?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Veraflox son mayores que sus riesgos en el tratamiento ciertas infecciones de perros y gatos, por lo que recomendó que se autorizase su comercialización. Podrá hallar más información sobre la relación entre beneficios y riesgos en la exposición científica que forma parte de este EPAR.

### **Otras informaciones sobre Veraflox:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Veraflox a *Bayer Animal Health GmbH* el 12/04/2011. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12/04/2011.