



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Veraflox

## pradofloksatsiin

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma tervise seisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

### Mis on Veraflox?

Veraflox on pradofloksatsiini sisaldav ravim. Seda turustatakse pruunikate tablettidena, mis sisaldavad 15 mg, 60 mg või 120 mg pradofloksatsiini, ning kollakas-beeži värvusega suukaudse suspensioonina, mis sisaldab pradofloksatsiini 25 mg/ml.

### Milleks Verafloxi kasutatakse?

Verafloxi 15 mg tablette võib kasutada nii kassidel kui ka koertel. 60 mg ja 120 mg tabletid on ette nähtud kasutamiseks üksnes koertel ning Verafloxi suukaudne suspensioon kasutamiseks kassidel.

Koertel kasutatakse Verafloxi teatud nahainfektsioonide (sealhulgas haavainfektsioonide) ning kuseteede ägedate infektsioonide raviks, mida põhjustavad teatud spetsiifilised bakterid. Samuti võib seda kasutada kaasneva ravina raske igemete infektsiooniga koerte hambaravi korral.

Kassidel kasutatakse Verafloxi ülemiste hingamisteede ägedate infektsioonide raviks, mida põhjustavad teatud spetsiifilised bakterid. Suukaudset suspensiooni võib samuti kasutada teatud nahainfektsioonide, sealhulgas haavainfektsioonide ja abstsesside raviks, mida põhjustavad teatud spetsiifilised bakterid.

Annus ja ravi kestus sõltuvad ravitava looma liigist ja kehakaalust, infektsiooni liigist ja raskusastmest ning looma ravivastusest. Tablettide puhul on tavapärane annus 3 mg pradofloksatsiini kehakaalu



kilogrammi kohta ööpäevas. Suukaudse suspensiooni puhul on annus 5 mg pradofloksatsiini kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas Veraflox toimib?**

Verafloxi toimeaine pradofloksatsiin on fluorokinoloonide hulka kuuluv antibiootikum. Pradofloksatsiin blokeerib teatud bakterite DNA replikatsiooni toetavad ensüümid. Kaht ensüümi (DNA-güraas ja topoisomeraas-IV) blokeerides takistab pradofloksatsiin bakterite arengut ja paljunemist. Verafloxi suhtes tundlike bakterite täielik loetelu on esitatud ravimi omaduste kokkuvõttes.

## **Kuidas Verafloxi uuriti?**

Ettevõtte esitas uuringute tulemused, milles analüüsiti Verafloxi efektiivsust kassidel ja koertel esinevate mitmesuguste bakteriaalsete infektsioonide korral. Koertel uuriti ravimit naha-, kuseteede ja igemete infektsioonide puhul, mida põhjustavad teatud spetsiifilised bakterid. Kassidel uuriti ravimit ülemiste hingamisteede ägedate infektsioonide ja nahainfektsioonide puhul, mida põhjustavad teatud spetsiifilised bakterid. Kõigis uuringutes võrreldi Verafloxi efektiivsust asjaomaste infektsioonide ravis tavapäraselt kasutatavate antibiootikumide efektiivsusega (naha- ja kuseteede infektsioonide korral amoksitsilliin monoterapiana või kombinatsioonis klavulaanhappega; igemete infektsioonide korral klindamütsiin).

## **Milles seisneb uuringute põhjal Verafloxi kasulikkus?**

Uuringutes leiti, et Veraflox oli kõigi näidustuste puhul vähemalt sama efektiivne kui võrdlusravimid. Kassid ja koerad taluvad Verafloxi hästi, kusjuures harvadel juhtudel on täheldatud kergeid mööduvaid seedehäireid, sealhulgas oksendamist.

## **Mis riskid Verafloxiga kaasnevad?**

Koerte ja kasside kõige sagedamad kõrvalnähud on kerged mööduvad seedehäired, sealhulgas oksendamine, kuigi neid on täheldatud vaid harvadel juhtudel.

Verafloxi ei tohi kasutada loomadel, kes võivad olla fluorokinoloonide rühma kuuluvate antibiootikumide suhtes ülitundlikud (allergilised).

Verafloxi ei tohi kasutada koerakutsikatel kasvuperioodil, alla 6-nädalastel kassipoegadel, kõhrkoe kahjustusest põhjustatud liigesevaevustega loomadel või loomadel, kellel on kesknärvisüsteemi häired, nagu epilepsia. Verafloxi ei tohi kasutada emastel loomadel tiinuse ja imetamise perioodil.

## **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Juhusliku allaneelamise korral võivad Verafloxi valmistised kujutada ohtu lastele. Seetõttu tuleb ravimit hoida lastele kättesaamatus kohas.

Kinoloonantibiootikumide suhtes ülitundlikud (allergilised) inimesed peavad kokkupuudet Verafloxiga vältima.

Tuleb hoida ära Verafloxi sattumine silma ja nahale. Kui see juhtub, tuleb ravimiga kokku puutunud kohta rohke veega loputada. Verafloxi valmististe käsitsemisel ei tohi süüa, juua ega suitsetada. Pärast ravimi kasutamist tuleb pesta käed.

Verafloxi juhusliku allaneelamise korral pöörduge kohe arsti poole ja näidake ravimi pakendi infolehte või etiketti. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

### **Miks Veraflox heaks kiideti?**

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Verafloxi kasulikkus kassidel ja koertel esinevate teatud infektsioonide ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Verafloxi müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teaduslikku arutelu käsitlevas jaotises.

### **Muu teave Verafloxi kohta**

Euroopa Komisjon andis Verafloxi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Bayer Animal Health GmbH 12/04/2011. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12/04/2011