



**TEAVE SOOVITUSE KOHTA KEELDUDA VÄLJASTAMAST MÜÜGILUBA
ravimile
VERAFLOX**

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): *pradofloksatsiin*

17. mail 2006 võttis veterinaarravimite komitee vastu eitava otsuse, soovitades keelduda müügiloa andmisest tabletravimile Veraflox 15 mg, 60 mg ja 120 mg kassidele ja koertele ning suukaudsele suspensioonile Veraflox 25 mg/ml kassidele. Taotleja taotles arvamuse uuesti läbivaatamist. Pärast selle taotluse põhjenduste läbivaatamist vaatas veterinaarravimite komitee algse arvamuse uuesti läbi ja kinnitas 14. septembril 2006. aastal antud soovitus keelduda müügiloa andmisest.

Müügiluba taotles ettevõtte Bayer HealthCare AG.

Mis on Veraflox?

Veraflox on antibiootikum. Verafloxi tablett sisaldab 15 mg, 60 mg või 120 mg toimeainet pradofloksatsiini. Verafloxi suukaudne suspensioon sisaldab 25 mg/ml pradofloksatsiini.

Milleks kavatseti Verafloxi kasutada?

Pradofloksatsiin on antibiootikum. Verafloxi tablette kavatseti kasutada koertel teatavate bakterite põhjustatud naha, kuseteede ja igemete infektsioonide ravimiseks. Kassidel kavatseti Verafloxi tablette kasutada teatavate bakterite põhjustatud ülemiste hingamisteede ägedate infektsioonide ravimiseks. Verafloxi suukaudset suspensiooni kavatseti kassidel kasutada teatavate bakterite põhjustatud ülemiste hingamisteede ägedate infektsioonide ja ka teatavate nahahaiguste ravimiseks.

Milline on Verafloxi eeldatav toime?

Verafloxi toimeaine pradofloksatsiin on antibiootikum, mis kuulub kolmanda põlvkonna fluorokinoloonide hulka. Kõik fluorokinoloonid, sealhulgas pradofloksatsiin, hävitavad baktereid nende teatavate ensüümide mõjutamise teel, millest olenevad põhilised DNA-funktsioonid. Selle tulemusena bakterid hävivad ja infektsioon paraneb. Nagu teisedki antibiootikumid, ei mõju pradofloksatsiin igat liiki bakteritele.

Millised dokumendid esitas ettevõtte veterinaarravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas uuringute tulemused Verafloxi efektiivsuse kohta mitmesuguste seisundite puhul, sealhulgas koerte ja kasside bakteriaalsed infektsioonid. Verafloxi tablette kavatseti kasutada koertel teatavate bakterite põhjustatud naha, kuseteede ja igemete infektsioonide ravimiseks. Kassidel uuriti ravimi kasutamist teatavate bakterite põhjustatud ülemiste hingamisteede ägedate infektsioonide ja ka teatavate nahahaiguste ravimiseks. Kõikides uuringutes võrreldi Verafloxi efektiivsust antibiootikumidega, mida kasutatakse uuritud infektsiooni ravimiseks tavaliselt.

Millised olid peamised probleemid, mille tõttu veterinaarravimite komitee soovitas müügiloa andmisest keelduda?

Veterinaarravimite komitee leidis, et ettevõtte ei olnud määranud kindlaks efektiivset, aga samas piisava ohutusvaruga annust. Komitee otsustas seepärast, et pradofloksatsiini ohutust ei olnud veenvalt tõestatud. Komitee märkis, et andmetes genotoksilisuse kohta (aine geenekahjustav toime) ilmnis erinevusi teiste sama klassi antibiootikumidega võrreldes ning et nende erinevuste põhjused ei olnud selged. Seega leidis veterinaarravimite komitee, et ei olnud tõestatud, et Verafloxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Veterinaarravimite komitee soovitas seepärast keelduda andmast Verafloxile müügiluba.

Millised on Verafloxile müügiloa andmisest keeldumise tagajärjed loomadele?

Veterinaarravimite komitee ei leidnud kahjulikke tagajärgi loomadele, sest koerte ja kasside kõikide infektsioonide ravimiseks, milleks kavatseti kasutada Verafloxi, on olemas teisi ravimeid.