



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/479774/2010
EMA/H/C/159

Julkinen EPAR-yhteenveto

Veraflox

pradofloksasiini

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR) Tekstissä selitetään, miten eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) on päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkəriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Veraflox on?

Veraflox on lääke, jonka vaikuttava aine on pradofloksasiini. Sitä on saatavana ruskehtavina tabletteina, jotka sisältävät 15 mg, 60 mg tai 120 mg pradofloksasiinia, ja kellertävänä tai vaaleanruskeana oraalisuspensiona, joka sisältää 25 mg/ml pradofloksasiinia.

Mihin Verafloxia käytetään?

15 mg:n Veraflox-tabletteja voidaan käyttää sekä kissoilla että koirilla. 60 mg:n ja 120 mg:n tabletit on tarkoitettu ainoastaan koirille, ja Veraflox-oraalisuspensio on tarkoitettu ainoastaan kissoille.

Koirilla Verafloxilla hoidetaan ihotulehduksia, kuten haavatulehduksia, ja tiettyjen bakteerien aiheuttamia akuutteja virtsatietulehduksia. Sitä voidaan käyttää myös hammashoidon yhteydessä vakavista ientulehduksista kärsivillä koirilla.

Kissoilla Verafloxilla hoidetaan tiettyjen bakteerien aiheuttamia akuutteja ylähengitystietulehduksia. Oraalisuspensiolla voidaan lisäksi hoitaa tiettyjen bakteerien aiheuttamia ihotulehduksia, kuten haavatulehduksia ja paiseita.

Annos ja hoidon kesto määräytyvät hoidettavan eläimen eläinlajin ja painon, tulehduksen luonteen ja vakavuuden ja eläimen hoitovasteen mukaan. Tabletteja käytettäessä tavanomainen annos on 3 mg pradofloksasiinia elopainokiloa kohti kerran päivässä. Oraalisuspensiota käytettäessä tavanomainen annos on 5 mg pradofloksasiinia elopainokiloa kohti kerran päivässä. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

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



Miten Veraflox vaikuttaa?

Verafloxin vaikuttava aine pradofloksasiini on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Pradofloksasiini vaikuttaa estämällä sellaisten entsyymien toimintaa, jotka ovat tärkeitä bakteerien DNA:n kopiautumisen kannalta. Pradofloksasiini estää bakteereja kasvamasta ja lisääntymästä estämällä kahta entsyymiä nimeltä DNA-gyraasi ja topoisomeraasi IV. Valmisteyhteenvedossa on täydellinen luettelo bakteereista, joihin Veraflox tehoaa.

Miten Verafloxia on tutkittu?

Lääkeyhtiö esitti tulokset tutkimuksista, joissa tarkasteltiin Verafloxin tehoa useisiin bakteeritulehduksiin kissoilla ja koirilla. Koirilla lääkevalmistetta tutkittiin tiettyjen bakteerien aiheuttamien iho-, virtsatie- ja ientulehdusten hoidossa. Kissoilla lääkevalmistetta tutkittiin tiettyjen bakteerien aiheuttamien akuuttien ylähengitystie- ja ihotulehdusten hoidossa. Kaikissa tutkimuksissa Verafloxin tehoa verrattiin antibiootteihin, joita käytetään yleisesti tutkittujen tulehdusten hoidossa (iho- ja virtsatietulehdusten osalta amoksisilliiniin ja klavulaanihappoon tai pelkkään amoksisilliiniin ja ientulehdusten osalta klindamysiiniin).

Mitä hyötyä Verafloxista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että Veraflox oli kaikissa käyttöaiheissa vähintään yhtä tehokas kuin vertailulääkkeet. Kissat ja koirat sietävät Verafloxia hyvin. Lieviä ja ohimeneviä ruoansulatushäiriöitä, kuten pahoinvointia, on havaittu harvoin.

Mitä riskejä Verafloxiin liittyy?

Koirien ja kissojen yleisimmät haittavaikutukset ovat lievät ja ohimenevät ruoansulatushäiriöt, kuten pahoinvointi, mutta niitä on havaittu vain harvoin.

Verafloxia ei saa antaa eläimille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) fluorokinoloniryhmän antibiooteille.

Verafloxia ei saa antaa nuorille, kasvaville koirille, alle 6 viikon ikäisille kissanpennuille, rustovaurioiden aiheuttamista nivelongelmista kärsiville eläimille tai eläimille, joilla on keskushermoston sairauksia, kuten epilepsiaa. Verafloxia ei saa antaa tiineille tai imettäville eläimille.

Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?

Veraflox-valmisteet voivat olla vahingossa nieltynä haitallisia lapsille. Siksi mitään näistä valmisteista ei saa jättää lasten ulottuville eikä näkyville.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) kinoloniryhmän antibiooteille, tulee välttää kosketusta Verafloxiin.

Verafloxin joutumista ihmisten silmiin ja iholle on vältettävä. Jos valmistetta joutuu silmiin tai iholle, huuhtelee heti runsaalla vedellä. Älä syö, juo tai tupakoi samanaikaisesti, kun käsittelet Veraflox-valmisteita. Pese kädet näiden valmisteiden käytön jälkeen.

Jos Verafloxia niellään vahingossa, on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon. Lääkärille on näytettävä pakkausseloste tai myyntipakkaus. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Miksi Veraflox on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) katsoi, että Verafloxin edut ovat sen riskejä suuremmat koirien ja kissojen tiettyjen tulehdusten hoidossa, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Verafloxia varten. Lisätietoja valmisteen hyöty-riskisuhteesta on tämän arviointilausunnon tieteellistä käsittelyä koskevassa osassa.

Muita tietoja Verafloxista

Euroopan komissio myönsi *Bayer Animal Health GmbH* -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Verafloxia varten 12/04/2011. Myyntipäällyksmerkinnöissä on tieto siitä, tarvitaanko valmisteseen eläinlääkärin määräys.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12/04/2011.