



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Veraflox

Pradofloxacin

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments vétérinaires (CVMP), sur la base de la documentation fournie, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'affection ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Veraflox?

Veraflox est un médicament qui contient de la pradofloxacin. Il est disponible sous la forme de comprimés brunâtres contenant 15 mg, 60 mg ou 120 mg de pradofloxacin, et d'une suspension buvable de couleur beige jaunâtre contenant 25 mg/ml de pradofloxacin.

Dans quel cas Veraflox est-il utilisé?

Veraflox 15 mg comprimés peut être utilisé à la fois chez les chats et les chiens. Les comprimés de 60 mg et 120 mg sont réservés aux chiens et Veraflox suspension buvable aux chats.

Chez les chiens, Veraflox est utilisé pour le traitement d'infections de la peau, notamment les infections des plaies, ainsi que les infections aiguës des voies urinaires dues à certaines bactéries spécifiques. Il peut aussi être utilisé conjointement avec un traitement dentaire chez les chiens présentant des infections sévères des gencives.

Chez les chats, Veraflox est utilisé pour le traitement d'infections aiguës des voies respiratoires supérieures dues à certaines bactéries spécifiques. De plus, la suspension buvable peut également être utilisée pour traiter des infections de la peau, notamment les infections de plaies et les abcès, dues à certaines bactéries spécifiques.

La dose et la durée du traitement dépendent de l'espèce animale traitée et de son poids corporel, de la nature et de la gravité de l'infection, et de la réponse de l'animal au traitement. La dose standard pour



les comprimés est de 3 mg de pradofloxacin par kilogramme de poids corporel une fois par jour. Pour la suspension buvable, elle est de 5 mg de pradofloxacin par kilogramme de poids corporel une fois par jour. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Veraflox agit-il?

Le principe actif de Veraflox, la pradofloxacin, appartient à un groupe d'antibiotiques appelés «fluoroquinolones». La pradofloxacin agit en bloquant certaines enzymes importantes pour les bactéries pour copier leur ADN. En bloquant deux enzymes appelées «ADN gyrase» et «topoisomérase IV», la pradofloxacin arrête la croissance et la multiplication des bactéries. La liste complète des bactéries contre lesquelles Veraflox est actif figure dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Quelles études ont été menées sur Veraflox?

La société a présenté les résultats d'études portant sur l'efficacité de Veraflox contre une série d'infections bactériennes chez les chiens et les chats. Chez les chiens, le médicament a été étudié dans des infections de la peau, des voies urinaires et des gencives, dues à certaines bactéries spécifiques. Chez les chats, le médicament a été étudié dans des infections aiguës des voies respiratoires supérieures et aussi dans des infections de la peau dues à certaines bactéries spécifiques. Dans toutes les études, l'efficacité de Veraflox a été comparée à celle d'antibiotiques couramment utilisés pour le traitement des infections étudiées (amoxicilline avec ou sans acide clavulanique pour les infections de la peau et des voies urinaires et clindamycine pour les infections des gencives).

Quel est le bénéfice démontré par Veraflox au cours des études?

Les études ont montré que Veraflox était d'une efficacité au moins équivalente à celle des médicaments de comparaison dans toutes les indications. Veraflox est bien toléré chez les chats et les chiens, avec des troubles gastro-intestinaux légers et transitoires, notamment des vomissements, observés seulement dans de rares cas.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Veraflox?

Les effets indésirables les plus couramment observés chez les chiens et les chats sont des troubles gastro-intestinaux légers et transitoires, notamment des vomissements, bien qu'ils n'aient été observés que rarement.

Veraflox ne doit pas être utilisé chez les animaux pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) aux antibiotiques fluoroquinolones.

Veraflox ne doit pas être utilisé chez les jeunes chiens en croissance, chez les chatons âgés de moins de 6 semaines, chez les animaux qui ont des problèmes articulaires dus à des lésions du cartilage, ni chez les animaux souffrant de troubles du système nerveux central, tels que l'épilepsie. Veraflox ne doit pas être utilisé chez les femelles en gestation ou qui allaitent.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

S'ils sont ingérés accidentellement, les produits Veraflox peuvent être nocifs pour les enfants. Tous les produits doivent donc être conservés hors de la portée et de la vue des enfants.

Les personnes hypersensibles (allergiques) aux antibiotiques quinolones doivent éviter tout contact avec Veraflox.

Les personnes manipulant Veraflox doivent veiller à ce qu'il n'entre pas en contact avec leur peau ou leurs yeux. En cas de contact, rincer immédiatement avec de l'eau en abondance. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation des produits Veraflox. Laver les mains après avoir utilisé ces produits.

Si Veraflox est ingéré accidentellement, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette du produit au médecin. Pour plus d'informations, voir la notice.

Pourquoi Veraflox a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Veraflox sont supérieurs à ses risques dans le traitement de certaines infections spécifiées chez les chiens et les chats et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Veraflox. De plus amples informations sur le rapport bénéfices/risques sont disponibles dans la discussion scientifique, également incluse dans l'EPAR.

Autres informations relatives à Veraflox:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Veraflox à Bayer Animal Health GmbH, le 12/04/2011. Des informations sur le statut de prescription de ce produit figurent sur l'étiquette ou sur l'emballage extérieur du produit.

Dernière mise à jour de ce résumé: 12/04/2011.