



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Veraflox

pradofloxacin

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Veraflox?

A Veraflox egy gyógyszer, amely pradofloxacint tartalmaz. 15 mg, 60 mg vagy 120 mg pradofloxacint tartalmazó, barnás tabletták formájában, valamint 25 mg/ml pradofloxacint tartalmazó, sárgás/bézs színű, belsőleges szuszpenzió formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Veraflox?

A 15 mg-os Veraflox tabletták macskáknál és kutyáknál egyaránt alkalmazhatók. A 60 mg-os és a 120 mg-os tabletták kizárólag kutyáknál, a Veraflox belsőleges szuszpenzió pedig kizárólag macskáknál alkalmazandó.

A Veraflox-ot kutyáknál néhány bőrfertőzés, ezen belül sebfertőzések, valamint bizonyos specifikus baktériumok által okozott akut húgyúti fertőzések kezelésére alkalmazzák. Súlyos ínyfertőzésben szenvedő kutyáknál fogászati kezeléssel együtt is alkalmazható.

Macskák esetében a Veraflox-ot egyes specifikus baktériumok okozta akut felső légúti fertőzések kezelésére alkalmazzák. A belsőleges szuszpenzió ezenfelül bizonyos specifikus baktériumok által okozott egyes bőrfertőzések, ezen belül sebfertőzések és tályogok kezelésére is alkalmazható.

Az adag és a kezelés időtartama a kezelt állatfajtól és annak testtömegétől, a fertőzés jellegétől és súlyosságától, valamint az állat kezelésre adott válaszátlól függ. Tabletták esetén a szokványos adag naponta egyszer 3 mg pradofloxacin testtömeg-kilogrammonként. A belsőleges szuszpenzió esetén a

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



szokványos adag naponta egyszer 5 mg pradofloxacin testtömeg-kilogrammonként. Amennyiben bővebb információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót.

Hogyan fejt ki hatását a Veraflox?

A Veraflox hatóanyaga, a pradofloxacin az antibiotikumok „fluorkinolonoknak” nevezett csoportjába tartozik. A pradofloxacin azáltal fejt ki a hatását, hogy gátolja bizonyos enzimek működését, amelyek segítségével a baktériumok le tudják másolni a DNS-üket. A pradofloxacin két enzim, a „DNS-giráz” és a „topoizomeráz-IV” gátlásával leállítja a baktériumok növekedését és szaporodását. Az alkalmazási előírásban található azon baktériumok teljes listája, amelyek ellen a Veraflox hatást fejt ki.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Veraflox-ot?

A vállalat olyan vizsgálatok eredményeit ismertette, amelyek a Veraflox hatásosságát macskáknál és kutyáknál különféle baktériumfertőzések esetében tanulmányozta. A gyógyszert kutyáknál bizonyos specifikus baktériumok okozta bőr-, húgyúti és ínyfertőzések esetében vizsgálták. A gyógyszert macskáknál akut felső légúti fertőzések, emellett bizonyos specifikus baktériumok okozta bőrfertőzések esetében vizsgálták. A Veraflox hatásosságát mindegyik vizsgálatban olyan antibiotikumokkal hasonlították össze, amelyeket a vizsgált fertőzések kezelésére elterjedten alkalmaznak (a bőr- és húgyúti fertőzések esetében klavulánsavval együtt vagy anélkül adott amoxicillin, az ínyfertőzések esetében pedig klindamicin).

Milyen előnyei voltak a Veraflox alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Veraflox az összes javallatban legalább olyan hatásos volt, mint az összehasonlító készítmények. A Veraflox-ot a macskák és kutyák jól tolerálják, csak ritka esetekben figyeltek meg enyhe, múló emésztőszervi problémákat, beleértve a hányást.

Milyen kockázatokkal jár a Veraflox alkalmazása?

Kutyák és macskák esetén a leggyakoribb mellékhatások az enyhe, múló emésztőszervi problémák – beleértve a hányást –, bár ezeket csak ritkán figyelték meg.

A Veraflox-ot tilos olyan állatoknál alkalmazni, amelyek túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a fluorkinolon antibiotikumokra.

A Veraflox-ot tilos alkalmazni fiatal, növésben levő kutyáknál, 6 hetesnél fiatalabb macskáknál, porckárosodás okozta ízületi problémákban szenvedő állatoknál, illetve központi idegrendszeri zavarokban szenvedő, például epilepsziás állatoknál. A Veraflox-ot vemhes vagy szoptató nőtény állatoknál tilos alkalmazni.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Veraflox termékek véletlen lenyelés esetén károsak lehetnek a gyermekekre. Ezért az összes terméket gyermekektől elzárva kell tartani.

A kinolon antibiotikumokra túlérzékeny (allergiás) személyek kerüljék a Veraflox-szal történő bármilyen érintkezést.

Gondoskodni kell arról, hogy a Veraflox bőrre vagy szembe ne kerüljön. Érintkezés esetén az érintett területet bő vízzel azonnal le kell öblíteni. A Veraflox termékekkel végzett munka során tilos az étkezés, az ivás és a dohányzás. E termékek alkalmazása után kezet kell mosni.

A Veraflox véletlen lenyelése esetén azonnal forduljon orvoshoz, és mutassa meg a betegájékoztatót vagy a címkét. Amennyiben bővebb információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót.

Miért engedélyezték a Veraflox forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Veraflox előnyei bizonyos meghatározott fertőzések kezelése terén kutyák és macskák esetében meghaladják a kockázatokat, és javasolta a Veraflox forgalomba hozatali engedélyének kiadását. A haszon/kockázat arányról bővebb információ az EPAR részét képező tudományos indoklásban található.

A Veraflox-szal kapcsolatos egyéb információ:

12/04/2011-án/én az Európai Bizottság a Bayer Animal Health GmbH részére a Veraflox-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információk a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12/04/2011