



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Veraflox

Pradofloxacina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (acclusa all'EPAR).

Che cos'è Veraflox?

Veraflox è un medicinale contenente pradofloxacina ed è disponibile in compresse di color marroncino contenenti 15, 60 o 120 mg di pradofloxacina e in sospensione orale di colore da giallastro a beige contenente 25 mg/ml di pradofloxacina.

Per che cosa si usa Veraflox?

Veraflox 15 mg compresse può essere usato nei cani e nei gatti mentre le compresse da 60 e 120 mg solo nei cani; la sospensione orale è destinata solo ai gatti.

Nel cane, Veraflox viene usato per trattare determinate infezioni cutanee, tra cui infezioni di ferite, e le infezioni urinarie acute causate da specifici batteri. In associazione ad una terapia orale, può servire per curare gravi infezioni gengivali nel cane.

Nel gatto, Veraflox viene usato contro le infezioni acute delle alte vie respiratorie causate da specifici batteri. Inoltre la sospensione orale può essere usata anche per trattare determinate infezioni cutanee, comprese infezioni di ferite e ascessi, causate da specifici batteri.

Dose e durata del trattamento dipendono dal peso e dalla specie dell'animale, dalla natura e dalla gravità dell'infezione e dalla risposta al trattamento. La dose standard per le compresse è di 3 mg di pradofloxacina per chilogrammo di peso corporeo una volta al giorno. Per la sospensione orale, è di 5



mg di pradofloxacin per chilogrammo di peso corporeo una volta al giorno. Per ulteriori informazioni si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Veraflox?

Il principio attivo di Veraflox, la pradofloxacin, appartiene ad un gruppo di antibiotici detti "fluorochinoloni" e agisce inibendo alcuni degli enzimi importanti per la replicazione del DNA dei batteri. Inibendo due enzimi, "DNA girasi" e "topoisomerasi IV", la pradofloxacin blocca la crescita e la proliferazione dei batteri. L'elenco completo dei batteri contro i quali Veraflox è efficace è riportata nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Quali studi sono stati effettuati su Veraflox?

La ditta ha presentato i risultati di studi che hanno esaminato l'efficacia di Veraflox contro una serie di infezioni batteriche nei gatti e nei cani. Nei cani, il medicinale è stato studiato per quanto riguarda determinate infezioni cutanee, urinarie e gengivali causate da specifici batteri. Nei gatti il medicinale è stato studiato nelle infezioni acute delle alte vie respiratorie e anche in alcune infezioni cutanee causate da batteri specifici. In tutti gli studi l'efficacia di Veraflox è stata confrontata con gli antibiotici comunemente usati per il trattamento delle infezioni studiate (amoxicillina con o senza acido clavulanico per le infezioni cutanee e urinarie e clindamicina per le infezioni gengivali).

Quali benefici ha mostrato Veraflox nel corso degli studi?

Gli studi hanno mostrato che Veraflox era efficace almeno quanto i medicinali di confronto per tutte le indicazioni. Veraflox è ben tollerato nei gatti e nei cani; solo raramente sono stati osservati disturbi gastrointestinali passeggeri di grado lieve, compreso vomito.

Qual è il rischio associato a Veraflox?

Gli effetti collaterali più comuni, ancorché rari, osservati in cani e gatti sono lievi disturbi passeggeri del tratto gastrointestinale compreso vomito.

Veraflox non va usato negli animali che potrebbero essere ipersensibili (allergici) agli antibiotici fluorochinoloni.

Veraflox non va usato nei cani giovani in accrescimento, nei cuccioli di gatto di meno di 6 settimane, negli animali con problemi articolari causati da danni cartilaginei o con disturbi del sistema nervoso centrale (come epilessia). Veraflox non va usato nelle femmine gravide o in lattazione.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

I prodotti Veraflox possono essere dannosi per i bambini in caso di ingestione accidentale e pertanto vanno tenuti fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Le persone ipersensibili (allergiche) agli antibiotici chinoloni dovrebbero evitare qualsiasi contatto con Veraflox.

Occorre evitare il contatto di cute o occhi con Veraflox. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Evitare di mangiare, bere o fumare mentre si maneggia Veraflox. Dopo l'uso, lavare le mani.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Per ulteriori informazioni si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Veraflox?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Veraflox sono superiori ai rischi nel trattamento di specifiche infezioni nei cani e nei gatti e ha raccomandato il rilascio all'autorizzazione all'immissione in commercio per Veraflox. Maggiori informazioni sul rapporto rischi-benefici sono riportate nella discussione scientifica parte della presente Sintesi.

Altre informazioni su Veraflox

Il giorno 12/04/2011 la Commissione europea ha rilasciato alla Bayer Animal Health GmbH un'autorizzazione all'immissione in commercio per Veraflox, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 12/04/2011.