



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Veraflox

## pradofloksacinas

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP), remdamasis pateiktais dokumentais, įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Išsamesnės informacijos apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą taip pat kreipkitės į veterinarą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

### Kas yra Veraflox?

Veraflox – tai vaistas, kurio sudėtyje yra pradofloksacino. Gaminamos rusvos tabletės, kuriose yra 15, 60 arba 120 mg pradofloksacino, ir gelsvos arba rusvai gelsvos spalvos geriamoji suspensija, kurios 1 ml yra 25 mg pradofloksacino.

### Kam vartojamas Veraflox?

Veraflox 15 mg tabletės skirtos katėms ir šunims gydyti. 60 ir 120 mg tabletės skiriamos tik šunims, o Veraflox geriamoji suspensija – tik katėms.

Šunims Veraflox skiriamas gydant kai kurias odos infekcijas, įskaitant žaizdų infekcijas ir tam tikrų specifinių bakterijų sukeltą ūmias šlapimo takų infekcijas. Šį vaistą taip pat galima naudoti kartu su vaistais nuo dantų ligų, gydant sunkiomis infekcinėmis dantų ligomis sergančius šunis.

Katėms Veraflox skiriamas gydant tam tikrų specifinių bakterijų sukeltą ūmias viršutinių kvėpavimo takų infekcijas. Be to, geriamąją suspensiją taip pat galima naudoti gydant kai kurias odos infekcijas, įskaitant tam tikrų specifinių bakterijų sukeltą žaizdų infekcijas ir abscesus.

Vaisto dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo gydomo gyvūno rūšies ir jo kūno svorio, infekcijos pobūdžio ir sunkumo bei gyvūno organizmo reakcijos į gydymą. Tipinė vaisto tabletėmis dozė yra 3 mg pradofloksacino kilogramui kūno svorio kartą per parą. Naudojant geriamąją suspensiją, tipinė dozė – 5 mg/kg kūno svorio kartą per parą. Daugiau informacijos galima rasti informaciniame lapelyje.

---

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



## **Kaip veikia Veraflox?**

Veiklioji Veraflox medžiaga pradofloksacinas priskiriamas prie antibiotikų, vadinamų fluorokvinolonais. Pradofloksacinas slopina kai kuriuos fermentus, kurie svarbūs tam, kad bakterijos galėtų gaminti savo DNR kopijas. Blokuodamas du fermentus, vadinamus DNR giraze ir topoizomerase IV, pradofloksacinas neleidžia bakterijoms augti ir daugintis. Išsamų bakterijų, kurias Veraflox veikia, sąrašą galima rasti vaisto apraše.

## **Kaip buvo tiriamas Veraflox?**

Bendrovė pateikė rezultatus, gautus atlikus tyrimus, kuriais siekta nustatyti Veraflox veiksmingumą gydant įvairiomis bakterinėmis infekcijomis sergančius kates ir šunis. Atliekant tyrimus su šunimis, buvo tiriamas vaisto poveikis gydant kai kurias tam tikrų specifinių bakterijų sukeltas odos, šlapimo takų ir dantenų infekcijas. Atliekant tyrimus su katėmis, buvo tiriamas vaisto poveikis gydant ūmias viršutinių kvėpavimo takų infekcijas ir tam tikrų specifinių bakterijų sukeltas kai kurias odos infekcijas. Visuose tyrimuose Veraflox veiksmingumas buvo lyginamas su antibiotikais, kurie paprastai naudojami gydant tų tyrimų metu tirtas infekcijas (amoksicilinu su klavulano rūgštimi arba be jos – gydant odos ir šlapimo takų infekcijas, ir klindamicinu – gydant dantenų infekcijas).

## **Kokia Veraflox nauda nustatyta tyrimuose?**

Tyrimais nustatyta, kad pagal visas indikacijas naudojamas Veraflox buvo bent ne mažiau veiksmingas nei palyginamieji vaistai. Katės ir šunys gerai toleruoja Veraflox ir tik retais atvejais pasireiškia lengvi trumpalaikiai virškinamojo trakto sutrikimai, įskaitant vėmimą.

## **Kokia rizika siejama su Veraflox naudojimu?**

Dažniausi šunims ir katėms pasireiškiantys šalutiniai reiškiniai yra lengvi trumpalaikiai virškinamojo trakto sutrikimai, įskaitant vėmimą, tačiau šie sutrikimai pasireiškia retai.

Veraflox negalima gydyti gyvūnus, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) fluorokvinolonų grupės antibiotikams.

Veraflox negalima gydyti jaunos augančius šunis, kačiukus iki 6 savaičių, gyvūnus, turinčius pažeistos kremzlės sukeltą sąnarių veiklos sutrikimą, arba gyvūnus, sergančius centrinės nervų sistemos sutrikimais, pvz., epilepsija. Veraflox negalima gydyti gyvūnų patelių gestacijos ir laktacijos laikotarpiu.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Veraflox preparatai gali pakenkti atsitiktinai vaisto nurijusiems vaikams. Todėl visus preparatus reikia laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nematomoje vietoje.

Žmonėms, kurie yra itin jautrūs (alergiški) kvinolonų grupės antibiotikams, reikėtų vengti sąlyčio su Veraflox.

Žmonės turėtų užtikrinti, kad Veraflox nepatektų ant odos arba į akis. Įvykus sąlyčiui, tą vietą reikia nedelsiant gausiai nuplauti vandeniu. Naudojant Veraflox preparatus, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Panaudojus šių vaistų, reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinai nurijus Veraflox, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį arba etiketę. Daugiau informacijos galima rasti informaciniame lapelyje.

## **Kodėl Veraflox buvo patvirtintas?**

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Veraflox teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką gydant tam tikromis specifinėmis infekcijomis sergančius šunis ir kates, ir rekomendavo suteikti Veraflox rinkodaros teisę. Daugiau informacijos apie naudos ir rizikos santykį galima rasti šio EPAR Mokslinės diskusijos dalyje.

## **Kita informacija apie Veraflox:**

Europos Komisija 12/04/2011 bendrovei „Bayer Animal Health GmbH“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią vaisto Veraflox rinkodaros teisę. Informaciją apie šio vaisto skyrimo statusą galima rasti etiketėje ir (arba) ant išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 12/04/2011.