



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Veraflox

Pradofloxacin

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Ewropew ta' Valutazzjoni Pubblika (EPAR). L-iskop tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni li saret mill-Kumitat għal Prodotti Medičinali għall-Użu Veterinarju (CVMP), abbaži tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi d-diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-kundizzjoni medika tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbaži tar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Veraflox?

Veraflox huwa mediċina li fiha pradofloxacin. Jiġi bħala pilloli fil-kannella li fihom 15 mg, 60 mg jew 120 mg pradofloxacin, u bħala sospensjoni orali kulur isfar/kannella fl-isfar, li fiha 25 mg/ml pradofloxacin.

Għalxiex jintuża Veraflox?

Veraflox 15 mg pilloli jistgħu jintużaw kemm fil-qtates kif ukoll fil-klieb. Il-pilloli ta' 60 mg u 120 mg jistgħu jintużaw biss għall-klieb, u Veraflox sospensjoni orali tista' tintuża biss għall-qtates.

Fil-klieb, Veraflox jintuża biex jikkura xi infezzjonijiet tal-ġilda, inkluż infezzjonijiet ta' feriti, u infezzjonijiet akuti tal-passaġġ urinarju ikkawżati minn ċerti batterji speċifiċi. Jista' jintuża wkoll flimkien ma' kura dentali fil-klieb b'infezzjonijiet severi tal-ġingiva.

Fil-qtates, Veraflox jintuża biex jikkura xi infezzjonijiet akuti tan-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju ikkawżati minn ċerti batterji speċifiċi. Barra minn hekk, is-sospensjoni orali tista' tintuża wkoll biex tikkura xi infezzjonijiet tal-ġilda, inkluż infezzjonijiet ta' feriti u axxiżi, ikkawżati minn ċerti batterji speċifiċi.

Id-doża u tul tal-kura jiddependu fuq l-ispeċi tal-annimal li jkun qiegħed jiġi kkurat u fuq il-piż tal-ġisem tiegħu, in-natura u s-severità tal-infezzjoni, u r-rispons tal-annimal għall-kura. Id-doża standard

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



għall-pilloli hija ta' 3 mg pradofloxacin għal kull kilogram piż tal-ġisem darba kuljum. Għas-sospensjoni orali, id-doża standard hija ta' 5 mg pradofloxacin għal kull kilogramm piż tal-ġisem darba kuljum. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Veraflox?

Is-sustanza attiva f'Veraflox, pradofloxacin, tagħmel parti minn grupp ta' antibijotiċi msejjaħ 'fluoroquinolones'. Pradofloxacin jaħdem billi jimblokka xi wħud mill-enzimi li huma importanti f'li jippermettu lill-batterji jagħmlu kopji tad-DNA tagħhom. Billi jimblokka żewġ enzimi msejjaħ 'DNA gyrase' u 'topoisomerase IV', pradofloxacin iwaqqaf lill-batterji milli jikbru u jimmultiplikaw. Il-lista sħiħa ta' batterji kontra liema Veraflox huwa attiv tista' tinstab fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC).

Kif ġie studjat Veraflox?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati tal-istudji li jharsu lejn l-effikaċja ta' Veraflox kontra firxa ta' infezzjonijiet batterjali fil-qtates u fil-klieb. Fil-klieb, il-mediċina ġiet studjata f'xi infezzjonijiet tal-ġilda, passagġ urinarju u ġengive ikkawżati minn ċerti batterji speċifiċi. Fil-qtates, il-mediċina ġiet studjata f'xi infezzjonijiet akuti tal-parti ta' fuq tal-passagġ urinarju kif ukoll f'xi infezzjonijiet tal-ġilda ikkawżati minn ċerti batterji speċifiċi. Fl-istudji kollha, l-effikaċja ta' Veraflox tqabblat ma' antibijotiċi li normalment jintużaw għall-kura tal-infezzjonijiet studjati (amoxicillin bi jew mingħajr clavulanic acid għall-infezzjonijiet tal-ġilda u tal-passagġ urinarju, u clindamycin għall-infezzjonijiet tal-ġingive).

Liema benefiċċju wera Veraflox waqt l-istudji?

L-istudji urew li Veraflox kien għallinqas effikaċi daqs il-mediċini komparaturi fl-indikazzjonijiet kollha. Veraflox huwa ttollerat sewwa fil-qtates u fil-klieb b'disturbi gastro-intestinali ħfief għal żmien qasir, inkluż ir-rimettar li ġie osservat biss f'każijiet rari.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Veraflox?

L-aktar effetti sekondarji komuni fil-klieb u l-qtates huma disturbi gastro-intestinali ħfief għal żmien qasir, inkluż ir-rimettar, għalkemm dawn ġew osservati biss f'każijiet rari.

Veraflox ma għandux jintuża f'annimali li jistgħu jkunu sensitivi żżejjed (allergiċi) għal antibijotiċi li fihom fluoroquinolone.

Veraflox għandu jintuża biss bi klieb żgħar li qegħdin jikbru, fi qtates żgħar iżgħar minn 6 ġimgħat, f'annimali bi problemi fil-ġogi kkawżati minn ħsara għall-kartilagħni, jew f'annimali b'disturbi fis-sistema nervuża ċentrali bħall-epilepsija. Veraflox ma għandux jintuża f'annimali nisa tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu.

X'inhuma l-prekawzjonijiet għall-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Il-prodotti li fihom Veraflox jistgħu jkunu ta' ħsara għat-tfal jekk dawn jinbelgħu aċċidentalment. Għaldaqstant, il-prodotti kollha għandhom jinżammu fejn ma jintlaħqux u ma jidhrux mit-tfal.

Nies li huma sensitivi żżejjed (allergiċi) għal antibijotiċi li fihom quinolone għandhom jevitaw kwalunkwe kuntatt ma' Veraflox.

In-nies għandhom jagħmlu ċert li Veraflox ma jigix f'kuntatt mal-ġilda tagħhom jew ma għajnejhom. Fil-każ ta' kuntatt, laħlaħ immedjatament b'ħafna ilma. Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li timmaniġġja l-prodotti ta' Veraflox. Aħsel idejk wara li tuża dawn il-prodotti.

Jekk Veraflox jinbela' aċċidentalment, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Veraflox?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Veraflox jisbqu r-riskji għall-kura ta' ċerti infezzjonijiet speċifikati fi klieb u qtates u rrakkomanda li Veraflox jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Aktar informazzjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju-riskju jista' jinstab fid-Diskussjoni Xjentifika ta' dan l-EPAR.

Informazzjoni oħra dwar Veraflox:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Veraflox lil Bayer Animal Health GmbH f' 12/04/2011. Tagħrif dwar l-istejtus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott jista' jinstab fuq it-tikketta/pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' 12/04/2011.