



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Veraflox

pradofloksacyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Veraflox?

Veraflox jest lekiem zawierającym pradofloksacynę. Lek jest dostępny w postaci brązowych tabletek zawierających 15 mg, 60 mg lub 120 mg pradofloksacyny i żółtawej/beżowej zawiesiny doustnej zawierającej 25 mg/ml pradofloksacyny.

W jakim celu stosuje się Veraflox?

Preparat Veraflox tabletki 15 mg można stosować zarówno u kotów, jak i u psów. Tabletki o mocy 60 mg i 120 mg przeznaczone są wyłącznie dla psów, a preparat Veraflox w postaci zawiesiny doustnej przeznaczony jest wyłącznie dla kotów.

U psów preparat Veraflox stosuje się w leczeniu niektórych zakażeń skóry, w tym zakażeń ran i ostrych zakażeń układu moczowego wywołanych przez określone szczepy bakterii. Lek można także stosować w połączeniu z leczeniem stomatologicznym w ciężkich zakażeniach dziąseł u psów.

U kotów preparat Veraflox stosuje się w leczeniu ostrych zakażeń górnych dróg oddechowych wywołanych przez określone szczepy bakterii. Zawiesinę doustną można także stosować w leczeniu niektórych zakażeń skóry, w tym zakażeń ran i ropni wywołanych przez określone szczepy bakterii.

Dawka i czas trwania leczenia zależą od gatunku leczonego zwierzęcia, jego masy ciała, charakteru i ciężkości zakażenia oraz odpowiedzi zwierzęcia na leczenie. Standardowa dawka w przypadku tabletek wynosi 3 mg pradofloksacyny na kilogram masy ciała raz na dobę. W przypadku zawiesiny



doustnej dawka wynosi 5 mg pradofloksacyny na kilogram masy ciała raz na dobę. Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak działa Veraflox?

Substancja czynna preparatu Veraflox, pradofloksacyna, należy do klasy antybiotyków o nazwie fluorochinolony. Pradofloksacyna działa poprzez blokowanie niektórych enzymów, które są istotne w procesie kopiowania DNA przez bakterie. Blokując dwa enzymy – gyrazę DNA i topoisomerazę IV – pradofloksacyna hamuje wzrost i namnażanie bakterii. Pełny wykaz bakterii, przeciwko którym preparat Veraflox wykazuje aktywność, znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL).

Jak badano skuteczność preparatu Veraflox?

Firma przedstawiła wyniki badań dotyczących oceny skuteczności preparatu Veraflox przeciwko wielu zakażeniom bakteryjnym u kotów i psów. U psów lek oceniano w niektórych zakażeniach skóry, układu moczowego i dziąseł wywołanych przez określone szczepy bakterii. U kotów lek był badany w ostrych zakażeniach górnych dróg oddechowych, a także w niektórych zakażeniach skóry wywołanych przez określone szczepy bakterii. We wszystkich badaniach skuteczność preparatu Veraflox porównano ze skutecznością antybiotyków powszechnie stosowanych w leczeniu ocenianych zakażeń (amoksycylina z kwasem klawulanowym lub bez tego kwasu w przypadku zakażeń skóry i układu moczowego i klindamycyna w przypadku zakażeń dziąseł).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Veraflox zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że preparat Veraflox we wszystkich wskazaniach był co najmniej tak samo skuteczny jak leki porównawcze. Preparat Veraflox jest dobrze tolerowany przez koty i psy, a przemijające zaburzenia żołądkowo-jelitowe o łagodnym nasileniu, w tym wymioty, występowały tylko w rzadkich przypadkach.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Veraflox?

Najczęstsze działania niepożądane u psów i kotów obserwowane jedynie w rzadkich przypadkach to przemijające zaburzenia żołądkowo-jelitowe o łagodnym nasileniu, w tym wymioty.

Preparatu Veraflox nie należy stosować u zwierząt, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

Preparatu Veraflox nie należy stosować u młodych rosnących psów, u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni, u zwierząt ze schorzeniami stawów wywołanymi zniszczeniem chrząstki ani u zwierząt z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego, takimi jak padaczka. Preparatu Veraflox nie należy stosować u samic w okresie ciąży lub laktacji.

Jakie środki ostrożności powinny zachować osoby podające lek lub mające kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego połknięcia produkty lecznicze Veraflox mogą mieć szkodliwy wpływ na dzieci. Dlatego też wszystkie produkty należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Osoby z nadwrażliwością (alergią) na antybiotyki chinolonowe powinny unikać kontaktu z preparatem Veraflox.

Należy unikać kontaktu preparatu Veraflox z oczami i skórą. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą należy niezwłocznie obmyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Podczas przygotowywania produktów Veraflox nie należy jeść, pić ani palić. Po zastosowaniu tych produktów należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu preparatu Veraflox należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Veraflox?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) zdecydował, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Veraflox przewyższają ryzyko w leczeniu niektórych określonych zakażeń u psów i kotów, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Veraflox do obrotu. Więcej informacji dotyczących stosunku korzyści do ryzyka przedstawiono w dyskusji naukowej stanowiącej część niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje o preparacie Veraflox:

W dniu 12/04/2011 r. Komisja Europejska przyznała firmie Bayer Animal Health GmbH pozwolenie na dopuszczenie preparatu Veraflox do obrotu ważne na terenie całej Unii Europejskiej. Informacja na temat kategorii dostępności tego produktu znajduje się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 12/04/2011.