



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Veraflox

## Pradofloxacina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

### O que é o Veraflox?

O Veraflox é um medicamento que contém pradofloxacina. Encontra-se disponível na forma de comprimidos acastanhados que contêm 15 mg, 60 mg ou 120 mg de pradofloxacina e como suspensão oral amarelada/bege que contém 25 mg/ml de pradofloxacina.

### Para que é utilizado o Veraflox?

O Veraflox 15 mg comprimidos pode ser utilizado em gatos e cães. Os comprimidos de 60 mg e 120 mg destinam-se apenas a utilização em cães, e Veraflox suspensão oral destina-se apenas a utilização em gatos.

Nos cães, o Veraflox é utilizado no tratamento de algumas infecções cutâneas, incluindo infecções de feridas, e também infecções agudas do tracto urinário causadas por determinadas bactérias específicas. Pode também ser utilizado em associação com tratamento dentário em cães com graves infecções das gengivas.

Em gatos, o Veraflox é utilizado no tratamento de infecções agudas do tracto respiratório superior causadas por determinadas bactérias específicas. Adicionalmente, a suspensão oral pode também ser utilizada para tratar algumas infecções cutâneas, incluindo infecções de feridas e abscessos, causadas por determinadas bactérias específicas.



A dosagem e a duração do tratamento dependem da espécie animal a tratar e do seu peso corporal, da natureza e gravidade da infecção e da resposta do animal ao tratamento. A dose padrão no caso dos comprimidos é 3 mg de pradofloxacina por quilograma de peso corporal uma vez por dia. Relativamente à suspensão oral, é de 5 mg de pradofloxacina por quilograma de peso corporal uma vez por dia. Para mais informações, consulte o folheto informativo.

## **Como funciona o Veraflox?**

A substância activa do Veraflox, a pradofloxacina, pertence a um grupo de antibióticos denominado “fluoroquinolonas”. A pradofloxacina funciona bloqueando algumas enzimas que são importantes para as bactérias replicarem o seu ADN. Ao bloquear duas enzimas denominadas “ADN girase” e “topoisomerase IV”, a pradofloxacina impede as bactérias de crescer e multiplicar-se. A lista completa das bactérias contra as quais o Veraflox actua pode ser consultada no Resumo das Características do Medicamento (RCM).

## **Como foi estudado o Veraflox?**

A empresa forneceu os resultados de estudos que investigaram a eficácia do Veraflox contra uma gama de infecções bacterianas em gatos e cães. Em cães, o medicamento foi estudado relativamente a algumas infecções cutâneas, do tracto urinário e das gengivas causadas por determinadas bactérias específicas. Em gatos, o medicamento foi estudado em infecções agudas do tracto respiratório superior e também em algumas infecções cutâneas causadas por determinadas bactérias específicas. Em todos os estudos, a eficácia do Veraflox foi comparada com antibióticos habitualmente utilizados no tratamento das infecções estudadas (amoxicilina associada ou não com ácido clavulânico, no caso de infecções cutâneas e do tracto urinário, e clindamicina para as infecções das gengivas).

## **Qual o benefício demonstrado pelo Veraflox durante os estudos?**

Os estudos demonstraram que o Veraflox era pelo menos tão eficaz quanto o medicamento de comparação em todas as indicações. O Veraflox é bem tolerado em gatos e cães, resultando em perturbações gastrointestinais ligeiras e transitórias raras, incluindo vómitos.

## **Qual é o risco associado ao Veraflox?**

Os efeitos secundários mais frequentes em cães e gatos são perturbações gastrointestinais ligeiras e transitórias, incluindo vómitos, apesar de apenas terem sido observados raramente.

O Veraflox não deve ser usado em animais que possam ser hipersensíveis (alérgicos) às fluoroquinolonas.

O Veraflox não deve ser usado em cães jovens em fase de crescimento, gatinhos com menos de 6 semanas de idade, animais com problemas nas articulações causados por danos nas cartilagens, nem em animais com perturbações do sistema nervoso central tais como epilepsia. O Veraflox não deve ser usado em fêmeas durante a gestação e lactação.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Os medicamentos Veraflox podem ser prejudiciais para as crianças quando ingeridos acidentalmente. Por conseguinte, todos os medicamentos devem ser mantidos fora do alcance e da vista das crianças.

As pessoas que sejam hipersensíveis (alérgicas) às quinolonas devem evitar qualquer contacto com Veraflox.

As pessoas devem evitar que o Veraflox entre em contacto com a pele ou com os olhos. Em caso de contacto, lavar imediatamente com água abundante. Não comer, beber ou fumar ao manusear Veraflox. Lavar as mãos após a utilização destes medicamentos.

Se o Veraflox for ingerido acidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Para mais informações, consulte o folheto informativo.

### **Por que foi aprovado o Veraflox?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Veraflox são superiores aos seus riscos no tratamento de determinadas infecções específicas em cães e gatos e recomendou que fosse concedida uma autorização de introdução no mercado para o Veraflox. Mais informações sobre o perfil de benefício-risco podem ser encontradas na Discussão Científica que faz parte do presente EPAR.

### **Outras informações sobre o Veraflox**

Em 12/04/2011, a Comissão Europeia concedeu à Bayer Animal Health GmbH uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Veraflox. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 12/04/2011.