



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Veraflox

Pradofloxacină

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Veraflox?

Veraflox este un medicament care conține pradofloxacină. Acesta este disponibil sub formă de comprimate maronii care conțin 15 mg, 60 mg sau 120 mg pradofloxacină și sub formă de suspensie orală de culoare gălbuie/bej care conține 25 mg/ml pradofloxacină.

Pentru ce se utilizează Veraflox?

Comprimatele Veraflox de 15 mg se pot utiliza atât la pisici, cât și la câini. Comprimatele de 60 mg și 120 mg sunt destinate utilizării doar la câini, iar Veraflox suspensie orală trebuie să se utilizeze doar la pisici.

La câini, Veraflox se utilizează pentru tratamentul anumitor infecții ale pielii, inclusiv infecții ale plăgilor, și al infecțiilor acute ale tractului urinar cauzate de anumite bacterii specifice. De asemenea, se poate utiliza în asociere cu tratamentul stomatologic la câinii cu infecții gingivale grave.

La pisici, Veraflox se utilizează pentru tratamentul infecțiilor acute ale tractului respirator superior cauzate de anumite bacterii specifice. În plus, suspensia orală poate fi, de asemenea, utilizată pentru tratamentul anumitor infecții ale pielii, inclusiv infecții ale plăgilor și abcese, cauzate de anumite bacterii specifice.



Doza și durata tratamentului depind de specia animalului tratat și de greutatea sa corporală, de natura și severitatea infecției, precum și de răspunsul animalului la tratament. Doza standard pentru comprimate este de 3 mg pradofloxacină pe kilogram de greutate corporală o dată pe zi. Pentru suspensia orală, doza este de 5 mg pradofloxacină pe kilogram de greutate corporală o dată pe zi. Pentru informații suplimentare, a se consulta prospectul.

Cum acționează Veraflox?

Substanța activă din Veraflox, pradofloxacina, aparține unei grupe de antibiotice numite „fluorochinolone”. Pradofloxacina acționează prin blocarea unora din enzimele care sunt importante prin faptul că permit bacteriilor să realizeze copii ale ADN-ului lor. Prin blocarea a două enzime numite „ADN girază” și „topoizomerază IV”, pradofloxacina împiedică dezvoltarea și înmulțirea bacteriilor. Lista completă a bacteriilor împotriva cărora este activ Veraflox se găsește în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

Cum a fost studiat Veraflox?

Societatea a prezentat rezultatele unor studii care au investigat eficacitatea Veraflox împotriva unei serii de infecții bacteriene la pisici și câini. La câini, medicamentul a fost studiat în unele infecții cutanate, ale tractului urinar și gingivale cauzate de anumite bacterii specifice. La pisici, medicamentul a fost studiat în infecții acute ale tractului respirator superior și, de asemenea, în unele infecții cutanate cauzate de anumite bacterii specifice. În toate studiile, eficacitatea Veraflox a fost comparată cu antibiotice care sunt utilizate în mod frecvent pentru tratamentul infecțiilor studiate (amoxicilină cu sau fără acid clavulanic pentru infecții ale pielii și tractului urinar și clindamicină pentru infecții gingivale).

Ce beneficii a prezentat Veraflox pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că Veraflox este cel puțin la fel de eficace ca medicamentele comparatoare în toate indicațiile. Veraflox este bine tolerat la pisici și câini, ușoare tulburări gastrointestinale trecătoare, incluzând vărsături, fiind observate doar în cazuri rare.

Care sunt riscurile asociate cu Veraflox?

Cele mai frecvente efecte secundare la câini și pisici sunt ușoare tulburări gastrointestinale trecătoare, incluzând vărsături, deși acestea au fost observate rar.

Veraflox nu trebuie utilizat la animalele care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la antibioticele de tipul fluorochinolonei.

Veraflox nu trebuie utilizat la câinii tineri aflați în perioada de creștere, la pisoi sub vârsta de 6 săptămâni, la animalele cu probleme articulare cauzate de leziuni ale cartilajului sau la animalele cu tulburări ale sistemului nervos central precum epilepsie. Veraflox nu trebuie utilizat la femelele gestante sau care alăptează.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau care intră în contact cu animalul?

Produsele Veraflox pot fi dăunătoare pentru copii dacă sunt înghițite accidental. Prin urmare, niciunul din produse nu trebuie lăsat la îndemâna și vederea copiilor.

Persoanele hipersensibile (alergice) la antibiotice de tipul chinolonelor trebuie să evite orice contact cu Veraflox.

Persoanele care administrează medicamentul trebuie să se asigure că Veraflox nu intră în contact cu pielea sau ochii. În caz de contact, clătiți imediat cu apă din abundență. Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timpul ce manipulați produse Veraflox. Spălați-vă pe mâini după utilizarea acestor produse.

Dacă Veraflox este înghițit accidental, consultați imediat medicul și arătați-i prospectul sau eticheta. Pentru informații suplimentare, a se consulta prospectul.

De ce a fost aprobat Veraflox?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Veraflox sunt mai mari decât riscurile asociate pentru tratamentul anumitor infecții specifice la câini și pisici și a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Veraflox. Mai multe informații despre raportul risc/beneficiu se găsesc în partea referitoare la Dezbateră științifică din prezentul EPAR.

Alte informații despre Veraflox:

Comisia Europeană a acordat Bayer Animal Health GmbH o autorizație de introducere pe piață pentru Veraflox, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 12/04/2011. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată la 12/04/2011.