



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Veraflox

Pradofloxacín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú diskusiu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Veraflox?

Veraflox je liek, ktorý obsahuje pradofloxacín. Liek je dostupný vo forme hnedastých tabliet obsahujúcich 15 mg, 60 mg alebo 120 mg pradofloxacínu a vo forme žltkastej/žltohnedej perorálnej suspenzie obsahujúcej v jednom mililitri 25 mg pradofloxacínu.

Na čo sa liek Veraflox používa?

Liek Veraflox 15 mg tablety sa môže použiť v prípade mačiek a psov. Tablety 60 mg a 120 mg sa používajú len pre psy a Veraflox perorálna suspenzia sa používa len v prípade mačiek.

V prípade psov sa Veraflox používa na liečbu niektorých kožných infekcií vrátane infekcií rán a akútnych infekcií močového traktu zapríčinených určitými špecifickými baktériami. Liek sa môže použiť spolu s dentálnou liečbou v prípade psov, ktorí majú ťažké infekcie ďasien.

V prípade mačiek sa Veraflox používa na liečbu akútnych infekcií horných dýchacích ciest zapríčinených určitými špecifickými baktériami. Perorálna suspenzia sa môže použiť tiež na liečbu niektorých kožných infekcií vrátane infekcií rán a abscesov zapríčinených určitými špecifickými baktériami.

Dávka a dĺžka liečby závisí od druhu liečeného zvieratá a jeho telesnej hmotnosti, od charakteru a závažnosti infekcie a od reakcie zvieratá na liečbu. Štandardná dávka pre tablety je 3 mg pradofloxacínu na kilogram telesnej hmotnosti raz denne. V prípade perorálnej suspenzie je to 5 mg pradofloxacínu na kilogram telesnej hmotnosti raz denne. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.



Akým spôsobom liek Veraflox účinkuje?

Účinná látka lieku Veraflox, pradofloxacín, patrí do skupiny antibiotík, ktoré sa nazývajú fluórchinolóny. Pradofloxacín účinkuje tak, že zablokuje niektoré enzýmy, ktoré sú dôležité preto, aby mohli baktérie vytvárať kópie svojej DNA. Zablokovaním dvoch enzýmov, ktoré sa nazývajú DNA-gyráza a topoizomeráza IV, zastavuje pradofloxacín rast a množenie baktérií. Úplný zoznam baktérií, proti ktorým Veraflox účinkuje, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Akým spôsobom bol liek Veraflox skúmaný?

Spoločnosť predložila výsledky štúdií skúmajúcich účinnosť lieku Veraflox proti rôznym bakteriálnym infekciám mačiek a psov. Pokiaľ ide o psy, liek sa skúmal v prípade niektorých kožných infekcií, infekcií močového traktu a infekcií ďasien zapríčinených určitými špecifickými baktériami. Pokiaľ ide o mačky, liek sa skúmal v prípade akútnych infekcií horných dýchacích ciest a tiež v prípade niektorých kožných infekcií zapríčinených určitými špecifickými baktériami. Vo všetkých štúdiách sa účinnosť lieku Veraflox porovnávala s antibiotikami, ktoré sa bežne používajú na liečbu skúmaných infekcií (amoxicilín s kyselinou klavulánovou alebo bez nej na kožné infekcie a infekcie močového traktu a klindamycín na infekcie ďasien).

Aký prínos preukázal liek Veraflox v týchto štúdiách?

Štúdie preukázali, že liek Veraflox bol vo všetkých indikáciách aspoň taký účinný ako lieky, s ktorými bol porovnávaný. Liek Veraflox dobre tolerujú mačky aj psy a mierne prechodné gastrointestinálne poruchy vrátane vrácania sa pozorovali len v zriedkavých prípadoch.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Veraflox?

K najčastejším vedľajším účinkom lieku v prípade psov a mačiek patria mierne prechodné gastrointestinálne poruchy vrátane vrácania, ale pozorovali sa len zriedka.

Liek Veraflox nesmú užívať zvieratá, ktoré môžu byť precitlivelé (alergické) na fluórchinolónové antibiotiká.

Liek Veraflox nesmú užívať mladé rastúce psy, mačiatka mladšie ako 6 týždňov, zvieratá s kĺbovými problémami zapríčinenými poškodením chrupavky ani zvieratá s poruchami centrálného nervového systému, ako napríklad epilepsia. Liek Veraflox nesmú užívať gravidné alebo laktujúce samice.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Lieky Veraflox môžu byť pri náhodnom prehltnutí škodlivé pre deti. Všetky lieky sa preto musia uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Osoby, ktoré sú precitlivelé (alergické) na chinolónové antibiotiká, by sa mali vyhýbať akémukoľvek kontaktu s liekom Veraflox.

Osoby by mali zabezpečiť, aby ich koža alebo oči neprišli do kontaktu s liekom Veraflox. V prípade kontaktu s očami ich treba ihneď vymyť množstvom vody. Počas aplikácie lieku Veraflox sa nesmie jesť, piť a fajčiť. Po použití týchto produktov si treba umyť ruky.

V prípade náhodného prehltnutia lieku Veraflox treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Veraflox povolený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos lieku Veraflox je väčší ako riziko spojené s jeho používaním pri liečbe určitých špecifických infekcií mačiek a psov a odporučil vydať pre liek Veraflox povolenie na uvedenie na trh. Viac informácií o pomere prínosu a rizika sa nachádza vo vedeckej diskusii, ktorá je súčasťou tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o lieku Veraflox:

Dňa 12/04/2011 Európska komisia vydala spoločnosti Bayer Animal Health GmbH povolenie na uvedenie lieku Veraflox na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku nájdete na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12/04/2011.