



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Veraflox

pradofloksacin

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Veraflox?

Veraflox je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pradofloksacin. Na voljo je v obliki rjavkastih tablet, ki vsebujejo 15 mg, 60 mg ali 120 mg pradofloksacina, ter peroralne suspenzije rumenkaste do bež barve, ki vsebuje 25 mg/ml pradofloksacina.

Za kaj se zdravilo Veraflox uporablja?

Zdravilo Veraflox 15 mg tablete se uporablja pri mačkah in psih. Tablete 60 mg in 120 mg se uporabljajo samo pri psih, zdravilo Veraflox peroralna suspenzija pa samo pri mačkah.

Zdravilo Veraflox se pri psih uporablja za zdravljenje nekaterih kožnih okužb, vključno z okužbami ran, in akutnih okužb sečil, ki jih povzročajo določene bakterije. Uporablja se lahko tudi pri zdravljenju zob pri psih s hudimi okužbami dlesni.

Zdravilo Veraflox se pri mačkah uporablja za zdravljenje akutnih okužb gornjih dihalnih poti, ki jih povzročajo določene bakterije. Peroralna suspenzija se lahko uporablja tudi za zdravljenje nekaterih kožnih okužb, vključno z okužbami ran in abscesi, ki jih povzročajo določene bakterije.

Odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od živalske vrste, njene telesne mase, narave in resnosti okužbe ter odziva živali na zdravljenje. Običajni odmerek tablet je 3 mg pradofloksacina na kilogram telesne mase enkrat na dan. Za peroralno suspenzijo je običajni odmerek 5 mg pradofloksacina na kilogram telesne mase enkrat na dan. Več podatkov najdete v navodilu za uporabo.



Kako zdravilo Veraflox deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Veraflox, pradofloksacin, spada v skupino antibiotikov, ki jim pravimo „fluorokinoloni“. Pradofloksacin deluje tako, da blokira nekatere encime, ki so pomembni za podvojevanje DNK v bakterijah. Pradofloksacin ustavi rast in razmnoževanje bakterij z blokiranjem dveh encimov, ki ju imenujemo „DNA-giraza“ in „topoizomeraza IV“. Za celoten seznam bakterij, proti katerim deluje zdravilo Veraflox, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (SPC).

Kako je bilo zdravilo Veraflox raziskano?

Družba je predstavila rezultate študij, v katerih so proučevali učinkovitost zdravila Veraflox proti številnim bakterijskim okužbam pri mačkah in psih. Zdravilo Veraflox so pri psih proučevali pri nekaterih okužbah kože, sečil in dlesni, ki so jih povzročile določene bakterije. Zdravilo Veraflox so pri mačkah proučevali pri akutnih okužbah gornjih dihalnih poti in nekaterih okužbah kože, ki so jih povzročile določene bakterije. V vseh študijah so učinkovitost zdravila Veraflox primerjali z antibiotiki, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje proučevanih okužb (amoksicilin s klavulansko kislino ali brez nje za okužbe kože in sečil ter klindamicin za okužbe dlesni).

Kakšne koristi je zdravilo Veraflox izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je zdravilo Veraflox pri vseh indikacijah vsaj tako učinkovito kot primerjalna zdravila. Zdravilo Veraflox so mačke in psi prenašali dobro, v redkih primerih pa z blagimi in prehodnimi prebavnimi težavami, vključno z bruhanjem.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Veraflox?

Najpogostejši neželeni učinki pri psih in mačkah so bile v redkih primerih lažje prehodne želodčno-črevesne motnje, vključno z bruhanjem.

Zdravila Veraflox se ne sme uporabljati za živali, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) fluorokinolonske antibiotike.

Zdravila Veraflox se ne sme uporabljati za rastoče pse, mucke do 6 tednov starosti, za živali s težavami s sklepi zaradi poškodbe hrustanca ali za živali z boleznimi centralnega živčnega sistema, kot je epilepsija. Zdravila Veraflox se ne sme uporabljati za samice, ki so breje ali v obdobju laktacije.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Zdravilo Veraflox je lahko škodljivo za otroke, če ga nenamerno zaužijejo. Zato je treba vsa zdravila shranjevati nedosegljivo otrokom.

Osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) kinolonske antibiotike, se morajo izogniti kakršnemu koli stiku z zdravilom Veraflox.

Preprečiti je treba stik zdravila Veraflox s kožo in očmi. V primeru stika predel takoj izperite z veliko količino vode. Pri ravnanju z zdravilom Veraflox ne jejte, pijte ali kadite. Po uporabi zdravila si umijte roke.

Če ste zdravilo Veraflox nenamerno zaužili, nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Veraflox odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Veraflox pri zdravljenju določenih navedenih okužb pri psih in mačkah večje od tveganj in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Za več informacij o razmerju med koristmi in tveganji preberite znanstveno razpravo, ki je del tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Veraflox:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Veraflox, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Bayer Animal Health GmbH dne 12/04/2011. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen dne 12/04/2011.