



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Veraflox

## Pradofloxacin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

### Vad är Veraflox?

Veraflox är ett läkemedel som innehåller pradofloxacin. Det finns som brunaktiga tabletter med 15, 60 eller 120 mg pradofloxacin, och som en gulaktig/beigefärgad oral suspension, som innehåller 25 mg/ml pradofloxacin.

### Vad används Veraflox för?

Veraflox 15 mg tabletter kan användas för både katter och hundar. Tabletterna med 60 och 120 mg är endast avsedda för hundar och Veraflox oral suspension är endast avsedd för katter.

Hos hundar används Veraflox för behandling av vissa hudinfektioner, inklusive sårinfektioner och akuta urinvägsinfektioner orsakade av vissa specifika bakterier. Det kan även användas i samband med dental behandling hos hundar med allvarliga tandköttinfektioner.

Hos katter används Veraflox för behandling av akuta infektioner i övre luftvägarna orsakade av vissa specifika bakterier. Den orala suspensionen kan dessutom användas för behandling av vissa hudinfektioner, inklusive sårinfektioner och bölder orsakade av vissa specifika bakterier.

Behandlingens dosering och varaktighet beror på djurslag och djurets kroppsvikt, infektionens karaktär och hur allvarlig den är samt hur djuret reagerar på behandlingen. Standarddosen för tabletter är 3 mg pradofloxacin per kg kroppsvikt en gång om dagen. Standarddosen för den orala suspensionen är 5 mg pradofloxacin per kg kroppsvikt en gång om dagen. Mer information finns i bipacksedeln.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Hur verkar Veraflox?

Pradofloxacin, den aktiva substansen i Veraflox, tillhör en grupp av antibiotika som kallas "fluorokinoloner". Pradofloxacin verkar genom att det blockerar några av de enzymer som är viktiga för att bakterier ska kunna kopiera sitt DNA. Genom att blockera två enzymer som kallas "DNA-gyras" och "topoisomeras IV" förhindrar pradofloxacin att bakterierna växer och förökar sig. En fullständig förteckning över de bakterier mot vilka Veraflox är aktivt återfinns i produktresumén.

## Hur har Veraflox effekt undersökts?

Företaget lade fram resultaten av studier i vilka man har undersökt Veraflox effekt vid en rad bakteriella infektioner hos katter och hundar. Hos hundar har man undersökt läkemedlets effekt vid vissa hudinfektioner, urinvägsinfektioner och tandköttinfektioner orsakade av vissa specifika bakterier. Hos katter har man undersökt läkemedlets effekt vid akuta infektioner i övre luftvägarna samt vid några hudinfektioner orsakade av vissa specifika bakterier. I samtliga studier jämfördes Veraflox effekt med antibiotika som ofta används för behandling av de undersökta infektionerna (amoxicillin med eller utan klavulansyra för hud- och urinvägsinfektionerna och klindamycin för tandköttinfektionerna).

## Vilken nytta har Veraflox visat vid studierna?

Studierna visade att Veraflox hade minst lika god effekt som jämförelseläkemedlen vid samtliga indikationer. Veraflox tolereras väl av katter och hundar. Milda övergående gastrointestinala störningar, inklusive kräkningar, har endast observerats i sällsynta fall.

## Vilka är riskerna med Veraflox?

De vanligaste biverkningarna hos hundar och katter är milda övergående gastrointestinala störningar, inklusive kräkningar. De har dock endast observerats i sällsynta fall.

Veraflox ska inte ges till djur som kan vara överkänsliga (allergiska) mot antibiotika av typen fluorokinoloner.

Veraflox får inte ges till unga växande hundar, kattungar yngre än sex veckor, djur med ledbroskskador eller djur med störningar i centrala nervsystemet, till exempel epilepsi. Veraflox får inte ges till hondjur under dräktighet och digivning.

## Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Veraflox kan vara skadligt för barn om de skulle råka svälja läkemedlet. Därför bör alla Veraflox-produkter förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Personer som är överkänsliga (allergiska) mot antibiotika i gruppen kinoloner bör undvika varje kontakt med Veraflox.

Det är viktigt att se till att Veraflox inte kommer i kontakt med huden eller ögonen. Om detta inträffar ska den drabbade omedelbart skölja med rikligt med vatten. Ät, drick eller rök inte under hanteringen av Veraflox. Tvätta händerna efter användning av produkterna.

Om någon oavsiktligt sväljer Veraflox ska läkare omedelbart uppsökas. Visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Mer information finns i bipacksedeln.

## **Varför har Veraflox godkänts?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Veraflox är större än riskerna vid behandling av vissa specificerade infektioner hos hundar och katter. Kommittén rekommenderade att Veraflox skulle godkännas för försäljning. Mer information om nytta-risk-förhållandet finns i den vetenskapliga diskussionen i denna EPAR.

## **Mer information om Veraflox:**

Den 12/04/2011 beviljade Europeiska kommissionen Bayer Animal Health GmbH ett godkännande för försäljning av Veraflox som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på kartongens etikett.

Denna sammanfattning aktualiserades senast den 12/04/2011.