



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Veraflox

pradofloksacīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Veraflox?

Veraflox ir zāles, kas satur pradofloksacīnu. Tās ir pieejamas brūnganās tabletēs, kas satur 15 mg, 60 mg vai 120 mg pradofloksacīna, vai dzeltenīgā/smilškrāsas iekšķīgi lietojamā suspensijā, kas satur 25 mg/ml pradofloksacīna.

Kāpēc lieto Veraflox?

Veraflox 15 mg tabletes var lietot gan kaķiem, gan suņiem. 60 mg un 120 mg tabletes paredzētas lietošanai tikai suņiem, bet *Veraflox* iekšķīgi lietojamā suspensija paredzēta tikai kaķiem.

Suņiem *Veraflox* lieto, lai ārstētu dažas ādas infekcijas, tostarp, brūču infekcijas un akūtas urīnceļu infekcijas, ko izraisījušas dažas noteiktas īpašas baktērijas. Suņiem ar smaganu infekcijām tās var lietot arī kopā ar zobu ārstēšanai paredzētām zālēm.

Kaķiem *Veraflox* lieto, lai ārstētu dažus noteiktu baktēriju izraisītas augšējo elpceļu akūtas infekcijas. Turklāt iekšķīgi lietojamo suspensiju var arī lietot, lai ārstētu dažas ādas infekcijas, tostarp, brūču infekcijas un abscesus, ko izraisījušas dažas noteiktas baktērijas.

Terapijas deva un ilgums atkarīgi no ārstētā dzīvnieka sugas un ķermeņa svara, infekcijas veida un smaguma pakāpes, kā arī dzīvnieka atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Standarta deva tabletēm ir 3 mg pradofloksacīna uz ķermeņa svara kilogramu vienreiz dienā. Iekšķīgi lietojamai suspensijai tā ir 5 mg



pradofloksacīna uz ķermeņa svara kilogramu vienreiz dienā. Papildu informāciju skatiet zāļu lietošanas pamācībā.

Kā darbojas *Veraflox*?

Veraflox aktīvā viela, pradofloksacīns, pieder antibiotiku grupai, ko dēvē par fluorhinoloniem. Pradofloksacīns darbojas, bloķējot dažus enzīmus, kas ir būtiski, lai ļautu baktērijām veidot viņu DNS kopijas. Bloķējot divus enzīmus, ko dēvē par DNS girāzi un topoizomerāzi IV, pradofloksacīns aptur baktēriju augšanu un vairošanos. Pilns baktēriju, pret kurām darbojas *Veraflox*, saraksts ir atrodams zāļu aprakstā.

Kā noritēja *Veraflox* izpēte?

Uzņēmums iesniedza pētījumu rezultātus, kuros aplūkota *Veraflox* efektivitāte pret dažādām bakteriālām infekcijām suņiem un kaķiem. Suņiem šīs zāles tika pētītas dažu noteiktu baktēriju izraisītu ādas, urīnceļu un smaganu infekciju gadījumā. Kaķiem šīs zāles tika pētītas dažu noteiktu baktēriju izraisītu augšējo elpceļu akūtu infekciju, kā arī dažu ādas infekciju gadījumā. Visos pētījumos *Veraflox* efektivitāti salīdzināja ar antibiotikām, ko parasti lieto pētīto infekciju ārstēšanai (amoksicilīns ar vai bez klavulānskābes ādas un urīnceļu infekcijām, kā arī klindamicīns smaganu infekcijām).

Kāds ir *Veraflox* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumi parādīja, ka visām indikācijām *Veraflox* ir vismaz tikpat efektīvas kā salīdzināmās zāles. *Veraflox* panesamība kaķiem un suņiem ir laba, tikai retos gadījumos novēro vieglus, pārejošus kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumus, tostarp vemšanu.

Kāds pastāv risks, lietojot *Veraflox*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības suņiem un kaķiem ir viegli, pārejoši kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi, tostarp, vemšana, lai gan tos novēro reti.

Veraflox nedrīkst lietot dzīvniekiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret fluorhinolonu grupas antibiotikām.

Veraflox nedrīkst lietot jauniem, augošiem suņiem, kā arī kaķēniem, kas jaunāki par sešām nedēļām, dzīvniekiem ar skrimšļu bojājuma izraisītām locītavu problēmām, kā arī dzīvniekiem ar centrālās nervu sistēmas traucējumiem, tādiem kā epilepsija. *Veraflox* nedrīkst lietot sieviešu kārtas dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personām, kuras ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Veraflox zāles var būt kaitīgas bērniem, ja tās netišām norij. Tādēļ visas zāles ir jāglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Personām ar pastiprinātu jutību (alerģiju) pret hinolonu grupas antibiotikām, vajadzētu izvairīties no saskares ar *Veraflox*.

Personām vajadzētu nodrošināties, lai *Veraflox* nenonāk saskarē ar viņu ādu vai acīm. Saskares gadījumā nekavējoties skalot ar lielu ūdens daudzumu. *Veraflox* zāļu lietošanas laikā nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt. Nomazgāt rokas pēc šo zāļu izmantošanas.

Ja *Veraflox* nejauši norijis cilvēks, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam zāļu lietošanas pamācība vai etiķete. Papildu informāciju skatiet zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *Veraflox* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka dažu noteiktu infekciju ārstēšanā kaķiem un suņiem ar *Veraflox* tā ieguvums pārsniedz riskus, un ieteica izsniegt *Veraflox* reģistrācijas apliecību. Vairāk informācijas par ieguvumu un risku līdzsvaru var atrast šī EPAR zinātniskā iztirzājuma sadaļā.

Cita informācija par *Veraflox*:

Eiropas Komisija 12/04/2011 izsniedza *Veraflox* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Bayer Animal Health GmbH*. Informāciju par šā līdzekļa izsniegšanas kārtību var atrast uz etiķetes/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12/04/2011.