

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veraflox 15 mg tabletės šunims ir katėms  
Veraflox 60 mg tabletės šunims  
Veraflox 120 mg tabletės šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

### Veikliosios medžiagos:

pradofloksacino	15 mg
pradofloksacino	60 mg
pradofloksacino	120 mg

### Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozės monohidratas
Celiuliozė, mikrokristalinė
Povidonas
Magnio stearatas
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Dirbtinė jautienos kvapioji medžiaga
Kroskarmeliozės natrio druska

Rusvos tabletės su įranta, kurias atitinkamai galima padalyti į lygias dozes, ir ženklų „P15“, „P60“ arba „P120“ ant vienos pusės.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims: gydyti, esant:

- žaizdų infekcijoms, sukeltoms *Staphylococcus intermedius* grupės padermių (ir *S. pseudintermedius*),
- paviršinėms ir gilioms piodermijoms, sukeltoms *Staphylococcus intermedius* grupės padermių (ir *S. pseudintermedius*),
- ūmioms šlapimo takų infekcijoms, sukeltoms *Escherichia coli* ir *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių, ir
- kaip papildoma gydymo priemonė taikant mechaninį ar chirurginį dantenų ir periodonto audinių sunkių infekcijų, sukeltų anaerobinių bakterijų padermių, pvz., *Porphyromonas* spp. ir *Prevotella* spp. (žr. 3.5 p.), gydymą.

Katėms:

Gydyti, esant:

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijoms, sukeltoms *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* ir *Escherichia coli* padermių.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### Šunims

Negalima naudoti augantiems šunims, nes gali būti paveiktos besivystančios sąnarių kremzlės. Augimo laikotarpis priklauso nuo veislės. Daugumos veislių šunims veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra pradofloksacino, negalima naudoti iki 12 mėn. amžiaus, o didelių veislių šunims – iki 18 mėn. amžiaus.

Negalima naudoti šunims, turintiems ilgalaikių kremzlių pažeidimų, nes gydymas fluorokvinolonais pažeidimus gali pasunkinti.

Negalima naudoti šunims, esant centrinės nervų sistemos (CNS) sutrikimų, tokių kaip epilepsija. Tokiems gyvūnams fluorokvinolonai gali sukelti traukulius.

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu (žr. 3.7 p.).

#### Katėms

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus kačiukams.

Kačiukų nuo 6 sav. amžiaus sąnarių kremzlių vystymosi pradofloksacinas neveikia. Negalima naudoti katėms, turinčioms ilgalaikių kremzlių pažeidimų, nes gydymas fluorokvinolonais pažeidimus gali pasunkinti.

Negalima naudoti katėms, esant centrinės nervų sistemos (CNS) sutrikimų, tokių kaip epilepsija. Tokiems gyvūnams fluorokvinolonai gali sukelti traukulius.

Negalima naudoti katingoms katėms ir laktacijos metu (žr. 3.7 p.).

### 3.4. Specialieji išpėjimai

Nustatytas kryžminis pradofloksacino ir kitų fluorochinolonų atsparumas. Kai jautrumo tyrimai parodo atsparumą fluorokvinolonams, pradofloksacino naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją.

Pirmo pasirinkimo gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnė AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą. Siauro spektro antibiotikų terapija su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms pasirinkimo rizika turėtų būti taikoma pirmo pasirinkimo gydymui, kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Piodermija paprastai būna antrinė ir pasireiškia kaip pagrindinės ligos pasekmė. Patartina nustatyti pirminę ligos priežastį ir atitinkamai gyvūną gydyti.

Veterinarinį vaistą reikėtų naudoti tik sunkiais periodonto ligų atvejais. Norint užtikrinti išliekantį gydymą, prieš taikant gydymą, pirmiausia būtina išvalyti dantis ir pašalinti dantų apnašas bei akmenis arba išrauti dantis. Gingivito ir periodontito atveju, taikant mechaninį ar chirurginį gydymą, veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik kaip papildoma gydymo priemonė. Veterinariniu vaistu turėtų būti gydomi tik tie šunys, kuriems periodonto ligų gydymas vien mechaninėmis priemonėmis yra neveiksmingas.

Pradofloksacinas gali padidinti odos jautrumą saulei. Gydymo metu gyvūnų negalima per ilgai laikyti saulėje.

Svarbus pradofloksacino šalinimo iš šunų organizmo kelias yra šalinimas per inkstus. Kaip ir kitų fluorokvinolonų naudojimo atvejais, šunims, kurių inkstų funkcija sutrikusi, pradofloksacino šalinimo per inkstus greitis gali būti sumažėjęs. Tokiems gyvūnams pradofloksaciną reikia naudoti atsargiai.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda ir akimis. Po naudojimo plauti rankas.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti arba rūkyti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujami reiškiniai**

Šunys ir katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas) <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Lengvas ir trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

#### Vaikingumas

Negalima naudoti visą ar dalį vaikingumo laikotarpio. Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis parodė pradofloksacino sukeltų akių apsigimimų, kai skiriamos vaisiui ir patelei toksiškos dozės.

#### Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu. Sistemiskai naudojus fluorokvinolonus, laboratoriniais tyrimais šuniukams nustatyta artropatija. Žinoma, kad fluorokvinolonai gali prasiskverbti per placenta ir patekti į piena.

#### Vaisingumas

Nustatyta, kad veisiamų gyvūnų vaisingumo pradofloksacinas neveikia.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Vaisto naudojimas su antaciduose esančiais metalų katijonais, magnio hidroksido ar aliuminio hidroksido sukralfatais, geležies ar cinko turinčiais multivitaminais, kalcio turinčiais pieno produktais gali sumažinti fluorokvinolonų biologinį prieinamumą. Šio veterinarinio vaisto negalima skirti su antacidais, sukralfatais, multivitaminais ir pieno produktais, kadangi gali sumažėti šio veterinarinio vaisto absorbcija.

Dėl galimos farmakodinaminės sąveikos CNS fluorokvinolonų negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) gyvūnams, kuriems anksčiau pasireiškė traukuliai. Reikia vengti fluorokvinolonų ir teofilino derinio, nes toks derinys gali pakeisti teofilino metabolizmą ir taip padidinti jo kiekį plazmoje. Dėl galimo digoksino biologinio prieinamumo padidėjimo naudojant *per os*, reikia vengti fluorokvinolonų naudojimo kartu su digoksinu.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Sušerti.

Rekomenduojama pradofloksacino dozė yra 3 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Siekiant užtikrinti tinkamą dozę, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį. Pagal tablečių dydžius dozės ribos yra nuo 3 iki 4,5 mg/kg kūno svorio, remiantis toliau pateiktomis lentelėmis. Kai dozei gauti reikalinga pusė tabletės, likusią jos dalį reikia suduoti kitą kartą.

Šunims:

Kūno svoris (kg)	Tablečių stiprumas ir skaičius		
	15 mg	60 mg	120 mg
>3,4–5	1		
>5–7,5	1½		
>7,5–10	2		
>10–15	3		
>15–20		1	
>20–30		1½	
>30–40			1
>40–60			1½
>60–80			2

Katėms:

Kūno svoris (kg)	Tablečių stiprumas ir skaičius
	15 mg
>3,4–5	1
>5–7,5	1½
>7,5–10	2

Gydymo trukmė

Gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos pobūdžio ir sunkumo, taip pat nuo gydymo efektyvumo. Daugumai infekcijų pakaks toliau nurodytos gydymo trukmės.

#### Šunims

Indikacija	Gydymo trukmė (d.)
Odos infekcijos	
Paviršinė piodermija	14–21
Gilioji piodermija	14–35
Žaizdų infekcijos	7
Šlapimo takų ūmios infekcijos	7–21
Sunkios dantenų ir periodonto audinių infekcijos	7

Jei per 3 d. nuo gydymo pradžios nepastebimas klinikinės būklės pagerėjimas arba per 7 d. esant paviršinei piodermijai ar per 14 dienų esant giliajai piodermijai, gydymą būtina keisti.

#### Katėms

Indikacija	Gydymo trukmė (d.)
Viršutinių kvėpavimo takų ūmios infekcijos	5

Jei per 3 d. nuo gydymo pradžios nepastebimas klinikinės būklės pagerėjimas, gydymą būtina keisti.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Specifiniai priešnuodžiai pradofloksacinui (ar kitiems fluorokvinolonams) nėra žinomi, todėl perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas.

Šunims *per os* pakartotinai skyrus 2,7 karto didesnę nei didžiausia rekomenduojama dozę, pastebėtas protarpinis vėmimas, skystos išmatos.

Katėms *per os* pakartotinai skyrus 2,7 karto didesnę nei didžiausia rekomenduojama dozę, pastebėtas nedažnas vėmimas.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QJ01MA97**

### **4.2. Farmakodinamika**

#### Veikimo būdas

Pagrindinis fluorokvinolonų veikimo mechanizmas nusakomas sąveika su fermentais, būtiniais svarbiausioms DNR funkcijoms, tokioms kaip replikacija, transkripcija ir rekombinacija. Pagrindiniai pradofloksacino taikiniai yra bakterijų fermentai – DNR girazė ir topoizomerazė IV. Įvykus grįžtamam pradofloksacino ir DNR girazės ar topoizomerazės IV susijungimui jautrioje bakterijoje,

šie fermentai nuslopinami ir sukeliama greita bakterinės ląstelės žūtis. Bakterijų nužudymo greitis ir mastas tiesiogiai proporcingi vaisto koncentracijai.

#### Antibakterinis spektras

Nors pradofloksacinas *in vitro* veikia daugelį gramneigiamų ir gramteigiamų mikroorganizmų, taip pat ir anaerobines bakterijas, tačiau jį reikėtų naudoti tik pagal patvirtintas indikacijas (žr. 3.2 p.) ir atsižvelgus į šio veterinarinio vaisto apraše (VVA) 3.5 p. pateiktas rekomendacijas dėl racionalaus naudojimo.

#### Duomenys apie MSK

##### Šunų

Bakterijų rūšys	Padermių skaičius	MSK <sub>50</sub> (mcg/ml)	MSK <sub>90</sub> (mcg/ml)	MSK ribos (mcg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupė (ir <i>S. pseudintermedius</i> ) - odos ir minkštųjų audinių infekcijos <sup>2</sup>	344	0,03	1	0,008-4
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupė (ir <i>S. pseudintermedius</i> ) - šlapimo takų infekcijos (UTI) <sup>1</sup>	117	0,03	0,5	0,008-4
<i>Escherichia coli</i> - šlapimo takų infekcijos (UTI) <sup>1</sup>	324	0,015	0,12	0,004-32

<sup>1</sup> Duomenys surinkti 2017-2018 m

<sup>2</sup> Duomenys surinkti 2021-2022 m

Bakterijos buvo išskirtos iš klinikinių atvejų Belgijoje, Čekijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Ispanijoje, Švedijoje, Šveicarijoje ir JK.

CLSI 2024 m. (7-asis leidimas) nustatyti klinikiniai pradofloksacino ribiniai taškai šunims nuo odos ir (apatinių) šlapimo takų infekcijos yra šie:

Organizmas	Pradofloksacino minimalios slopinančios koncentracijos taškai (mcg/ml)		
	jautrus	tarpinis	atsparus
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

##### Kačių

Bakterijų rūšys	Padermių skaičius	MSK <sub>50</sub> (mcg/ml)	MSK <sub>90</sub> (mcg/ml)	MSK ribos (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - kvėpavimo takų infekcijos (RTI) <sup>1</sup>	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> - kvėpavimo takų infekcijos (RTI) <sup>1</sup>	22	0,015	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupė (ir <i>S. pseudintermedius</i> ) - kvėpavimo takų infekcijos (RTI) <sup>1</sup>	25	0,12	2	0,008-4

<sup>1</sup> Duomenys surinkti 2017-2018 m

Bakterijos buvo išskirtos iš klinikinių atvejų Belgijoje, Čekijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Ispanijoje, Švedijoje, Šveicarijoje ir JK.

CLSI 2024 m. (7-asis leidimas) nustatyti pradofloksacino kačių kvėpavimo takų infekcijų klinikiniai ribiniai taškai yra šie:

Organizmas	Pradofloksacino minimalios slopinančios koncentracijos taškai (mcg/ml)		
	jautrus	tarpinis	atsparus
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

#### Atsparumo tipai ir mechanizmai

Buvo pranešta apie penkis atsparumo fluorokvinolonams šaltinius: (i) DNR girazės ir (ar) topoizomerazės IV genų taškinės mutacijos, sukeliančios atitinkamo fermento pakitimus, (ii) gramneigiamų bakterijų pralaidumo vaistui pakitimas, (iii) eflukso mechanizmai, (iv) plazmidinis atsparumas ir (v) girazę apsaugantys baltymai. Visi mechanizmai lemia sumažėjusį bakterijų jautrumą fluorokvinolonams. Kryžminis atsparumas fluorokvinolonų klasėje yra įprastas.

### **4.3. Farmakokinetika**

Laboratorinių tyrimų metu šertų šunų ir kačių biologinis pradofloksacino prieinamumas buvo mažesnis nei alkintų gyvūnų. Tačiau klinikiniai tyrimai parodė, kad šerimas gydymo efektyvumui įtakos neturėjo.

#### Šunyse

Šunims *per os* skyrus gydomąją dozę, pradofloksacinas greitai ( $T_{max} - 2$  val.) ir beveik visiškai (maždaug 100 %) absorbuojamas, pasiekiant didžiausią 1,6 mg/l koncentraciją.

Šunims skyrus nuo 1 mg/kg iki 9 mg/kg kūno svorio dozes, tyrimais nustatytas tiesioginis ryšys tarp pradofloksacino koncentracijos serume ir skirtos dozės. Ilgalaikis kasdienis gydymas poveikio farmakokinetikai neturėjo, nustatytas kaupimosi organizme indeksas – 1,1. Prisijungimas prie plazmos baltymų *in vitro* yra silpnas (35%). Didelis pasiskirstymo tūris ( $V_d$ ) (> 2 l/kg kūno svorio) rodo gerą prasiskverbimą į audinius. Pradofloksacino koncentracija šunų odos homogenatuose iki septynių kartų viršija koncentraciją serume.

Pradofloksacino galutinis pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra 7 val. Pagrindiniai išskyrimo keliai yra gliukuronidacija ir išskyrimas per inkstus. Pradofloksacinas iš organizmo šalinamas 0,24 l/h/kg greičiu. Apie 40% suduoto vaisto nepakitę išsiskiria per inkstus.

#### Katėse

Katėms *per os* skyrus gydomąją dozę, pradofloksacinas greitai absorbuojamas, didžiausia 1,2 mg/l koncentracija pasiekama per 0,5 val. Biologinis tabletės prieinamumas yra mažiausiai 70%. Pakartotinės dozės poveikio farmakokinetikai neturi (kaupimosi organizme indeksas = 1). Prisijungimas prie plazmos baltymų *in vitro* yra silpnas (30%). Didelis pasiskirstymo tūris ( $V_d$ ) (>4 l/kg kūno svorio) rodo gerą prasiskverbimą į audinius.

Pradofloksacino galutinis pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra 9 val. Pagrindinis išskyrimo kelias katėms yra gliukuronidacija. Pradofloksacinas iš organizmo šalinamas 0,28 l/h/kg greičiu.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Netaikytina.

## **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės: 3 metai.

## **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Sulankstomos kartoninės dėžutės, kuriose yra aliumininės lizdinės plokštelės. Vienoje lizdinėje plokštelėje yra 7 tabletės. Gali būti tiekiamos tokių dydžių pakuotės : 7, 21, 70 arba 140 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/107/001-012

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011-04-12

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veraflox 25 mg/ml geriamoji suspensija katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

**Veikliosios medžiagos:**  
pradofloksacino 25 mg

### Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Sorbo rūgštis (E200)	2 mg
Amberlite IRP 64	
Askorbo rūgštis	
Ksantano lipai	
Propilenglikolis	
Vanilės kvapioji medžiaga	
Išgrynintas vanduo	

Gelsvos arba rusvai gelsvos spalvos suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti, esant:

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijoms, sukeltoms *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* ir *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių,
- žaizdų infekcijoms, sukeltoms *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) ir *Pasteurella multocida* padermių.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus kačiukams.

Kačiukų nuo 6 sav. amžiaus sąnarių kremzlių vystymosi pradofloksacinas neveikia. Negalima naudoti katėms, turinčioms ilgalaikių kremzlių pažeidimų, nes gydymas fluorokvinolonais pažeidimus gali pasunkinti.

Negalima naudoti katėms, esant centrinės nervų sistemos (CNS) sutrikimų, tokių kaip epilepsija. Tokiems gyvūnams fluorokvilonai gali sukelti traukulius.

Negalima naudoti katingoms katėms ir laktacijos metu (žr. 3.7 p.).

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nustatytas kryžminis pradofloksacino ir kitų fluorochinolonų atsparumas. Kai jautrumo tyrimai parodo atsparumą fluorokvilonams, pradofloksacino naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinų medžiagų naudojimo strategiją.

Pirmo pasirinkimo gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnė AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą. Siauro spektro antibiotikų terapija su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms pasirinkimo rizika turėtų būti taikoma pirmo pasirinkimo gydymui, kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Pradofloksacinas gali padidinti odos jautrumą saulei. Gydymo metu gyvūnų negalima per ilgai laikyti saulėje.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvilonams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda ir akimis. Po naudojimo plauti rankas.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu. Patekus ant odos, nuplauti vandeniu. Naudojant veterinarinį vaistą, negalima valgyti, gerti arba rūkyti. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas) <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Lengvas ir trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba

nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

#### Vaikingumas

Negalima naudoti visą ar dalį vaikingumo laikotarpio. Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis parodė pradofloksacino sukeltą akių apsigimimų, kai skiriamos vaisiui ir patelei toksiškos dozės.

#### Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu, kadangi nėra duomenų apie pradofloksacino poveikį jaunesniems nei 6 sav. amžiaus kačiukams. Žinoma, kad fluorokvinolonai gali prasiskverbti per placenta ir patekti į piena.

#### Vaisingumas

Nustatyta, kad veisiamų gyvūnų vaisingumo pradofloksacinas neveikia.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaisto naudojimas su antaciduose esančiais metalų kationais, magnio hidroksido ar aliuminio hidroksido sukralfatais, geležies ar cinko turinčiais multivitaminais, kalcio turinčiais pieno produktais gali sumažinti fluorokvinolonų biologinį prieinamumą. Šio veterinarinio vaisto negalima skirti su antacidais, sukralfatais, multivitaminais ir pieno produktais, kadangi gali sumažėti šio veterinarinio vaisto absorbcija.

Dėl galimo farmakodinaminio poveikio CNS fluorokvinolonų negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) gyvūnams, kuriems pasireiškė traukuliai. Reikia vengti fluorokvinolonų ir teofilino derinio, nes toks derinys gali pakeisti teofilino metabolizmą ir taip padidinti jo kiekį plazmoje. Dėl galimo digoksino biologinio prieinamumo padidėjimo naudojant *per os*, reikia vengti fluorokvinolonų naudojimo kartu su digoksinu.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sugirdyti.

Rekomenduojama pradofloksacino dozė yra 5 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Siekiant užtikrinti tinkamą dozę, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį. Svirktas yra graduotas, todėl dozės ribos yra nuo 5 iki 7,5 mg/kg kūno svorio, remiantis toliau pateiktomis lentelėmis.

Kūno svoris (kg)	Geriamosios suspensijos dozė (ml)
>0,67–1	0,2
>1–1,5	0,3
>1,5–2	0,4
>2–2,5	0,5
>2,5–3	0,6
>3–3,5	0,7
>3,5–4	0,8
>4–5	1
>5–6	1,2
>6–7	1,4
>7–8	1,6
>8–9	1,8
>9–10	2

### Gydymo trukmė

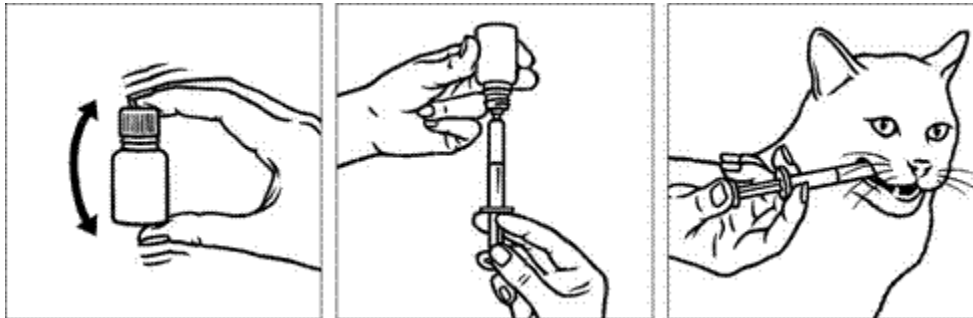
Gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos pobūdžio ir sunkumo, taip pat nuo gydymo efektyvumo. Daugumai infekcijų pakaks tokios gydymo trukmės:

Indikacija	Gydymo trukmė (d.)
Žaizdų infekcijos ir abscesai	7
Viršutinių kvėpavimo takų ūmios infekcijos	5

Jei per 3 d. nuo gydymo pradžios nepastebimas klinikinės būklės pagerėjimas, gydymą būtina keisti.

### Naudojimo būdas

Dozavimui palengvinti, prie 15 ml Veraflox buteliuko pridėtas 3 ml dozavimo švirkštas (gradavimas nuo 0,1 iki 2 ml).



Prieš naudojimą gerai suplakti.

Į švirkštą pritraukti reikiamą kiekį.

Supilti tiesiai į burną.

Norint išvengti kryžminio užteršimo, negalima to paties švirkšto naudoti skirtingiems gyvūnams, todėl vieną švirkštą reikėtų naudoti tik vienam gyvūnui. Po vaisto sudavimo švirkštą reikia išplauti vandentiekio vandeniu ir laikyti kartoninėje dėžutėje kartu su veterinariniu vaistu.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Specifiniai priešnuodžiai pradofloksacinui (ar kitiems fluorokvinolonams) nėra žinomi, todėl perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas.

*Per os* pakartotinai skyrus 1,6 karto didesnę nei rekomenduojama dozę, pastebėtas protarpinis vėmimas.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas: QJ01MA97

### 4.2. Farmakodinamika

#### Veikimo būdas

Pagrindinis fluorokvinolonų veikimo mechanizmas nusakomas sąveika su fermentais, būtinais svarbiausioms DNR funkcijoms, tokioms kaip replikacija, transkripcija ir rekombinacija. Pagrindiniai pradofloksacino taikiniai yra bakterijų fermentai – DNR girazė ir topoizomerazė IV. Įvykus grįžtamam pradofloksacino ir DNR girazės ar topoizomerazės IV susijungimui jautrioje bakterijoje, šie fermentai nuslopinami ir sukeliama greita bakterinės ląstelės žūtis. Bakterijų nužudymo greitis ir mastas tiesiogiai proporcingi vaisto koncentracijai.

#### Antibakterinis spektras

Nors pradofloksacinas *in vitro* veikia daugelį gramneigiamų ir gramteigiamų mikroorganizmų, taip pat ir anaerobines bakterijas, tačiau jį reikėtų naudoti tik pagal patvirtintas indikacijas (žr. 3.2 p.) ir atsižvelgus į šio veterinarinio vaisto aprašas (VVA) 3.5 p. pateiktas rekomendacijas dėl racionalaus naudojimo.

#### Duomenys apie MSK

Bakterijų rūšys	Padermių skaičius	MSK <sub>50</sub> (mcg/ml)	MSK <sub>90</sub> (mcg/ml)	MSK ribos (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - kvėpavimo takų infekcijos (RTI) <sup>1</sup>	64	0,008	0,008	0,004–0,03
<i>Pasteurella multocida</i> - žaizdų infekcijos <sup>2</sup>	42	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> - kvėpavimo takų infekcijos (RTI) <sup>1</sup>	22	0,015	4	0,008–8
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupė (ir <i>S. pseudintermedius</i> ) - kvėpavimo takų infekcijos (RTI) <sup>1</sup>	25	0,12	2	0,008–8
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupė (ir <i>S. pseudintermedius</i> ) - žaizdų infekcijos <sup>2</sup>	20	0,03	2	0,15-2

<sup>1</sup> Duomenys surinkti 2017-2018 m

<sup>2</sup> Duomenys surinkti 2021-2022 m

Bakterijos buvo išskirtos iš klinikinių atvejų Belgijoje, Čekijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Ispanijoje, Švedijoje, Šveicarijoje ir JK.

CLSI 2024 m. (7-asis leidimas) nustatyti pradofloksacino kačių kvėpavimo takų infekcijų klinikiniai ribiniai taškai yra šie:

Organizmas	Pradofloksacino minimalios slopinančios koncentracijos taškai (mcg/ml)		
	jautrus	tarpinis	atsparus
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

#### Atsparumo tipai ir mechanizmai

Buvo pranešta apie penkis atsparumo fluorokvinolonams šaltinius: (i) DNR girazės ir (ar) topoizomerazės IV genų taškinės mutacijos, sukeliančios atitinkamo fermento pakitimus, (ii) gramneigiamų bakterijų pralaidumo vaistui pakitimas, (iii) eflukso mechanizmai, (iv) plazmidinis

atsparumas ir (v) girazę apsaugantys baltymai. Visi mechanizmai lemia sumažėjusį bakterijų jautrumą fluorokvinolonams. Kryžminis atsparumas fluorokvinolonų klasėje yra įprastas.

#### **4.3. Farmakokinetika**

Laboratorinių tyrimų metu šertų kačių biologinis pradofloksacino prieinamumas buvo mažesnis nei alkintų gyvūnų. Tačiau klinikiniai tyrimai parodė, kad šėrimas gydymo efektyvumui įtakos neturėjo.

Katėms *per os* skyrus gydomąją dozę, pradofloksacinas greitai absorbuojamas, didžiausia 2,1 mg/ml koncentracija pasiekama per 1 val. Biologinis veterinarinio vaisto prieinamumas yra mažiausiai 60%. Pakartotinės dozės poveikio farmakokinetikai neturi (kaupimosi organizme indeksas = 1,2). Prisijungimas prie plazmos baltymų *in vitro* yra silpnas (30%). Didelis pasiskirstymo tūris ( $V_d$ ) (>4 l/kg kūno svorio) rodo gerą prasiskverbimą į audinius.

Pradofloksacino galutinis pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra 7 val. Pagrindinis išskyrimo kelias katėms yra gliukuronicidacija. Pradofloksacinas iš organizmo šalinamas 0,28 l/h/kg greičiu.

### **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

#### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės: 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę : 3 mėnesiai.

#### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti originalioje pakuotėje.  
Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

#### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Sulankstoma kartoninė dėžutė, kurioje yra baltas didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas su polietilenu jungtimi ir vaikų neatidaromu uždoriu. Pakuočių dydžiai: 15 ml buteliukas bei 3 ml polipropileno švirkštas dozavimui (gradavimas nuo 0,1 iki 2 ml); 30 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Elanco Animal Health GmbH

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/107/013-014

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011-04-12

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ – Tabletės**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Veraflox 15 mg tabletės  
Veraflox 60 mg tabletės  
Veraflox 120 mg tabletės

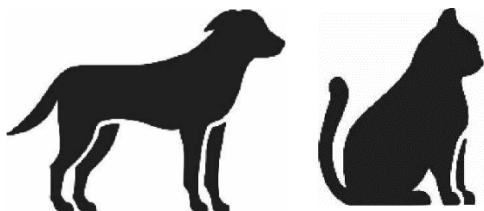
**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

15 mg pradofloksacino  
60 mg pradofloksacino  
120 mg pradofloksacino

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

7 tabletės  
21 tabletė  
70 tablečių  
140 tablečių

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Elanco logotipas

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/107/001 (15 mg pradofloksacino; 7 tabletės)  
EU/2/10/107/002 (15 mg pradofloksacino; 21 tabletė)  
EU/2/10/107/003 (15 mg pradofloksacino; 70 tablečių)  
EU/2/10/107/004 (15 mg pradofloksacino; 140 tablečių)  
EU/2/10/107/005 (60 mg pradofloksacino; 7 tabletės)  
EU/2/10/107/006 (60 mg pradofloksacino; 21 tabletė)  
EU/2/10/107/007 (60 mg pradofloksacino; 70 tablečių)  
EU/2/10/107/008 (60 mg pradofloksacino; 140 tablečių)  
EU/2/10/107/009 (120 mg pradofloksacino; 7 tabletės)  
EU/2/10/107/010 (120 mg pradofloksacino; 21 tabletė)  
EU/2/10/107/011 (120 mg pradofloksacino; 70 tablečių)  
EU/2/10/107/012 120 mg pradofloksacino; 140 tablečių)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

**2. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

15 mg pradofloxacinum  
60 mg pradofloxacinum  
120 mg pradofloxacinum

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**  
**KARTONINĖ DĖŽUTĖ - Geriamoji suspensija**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Veraflox 25 mg/ml geriamoji suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

25 mg/ml pradofloksacino

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

15 ml su 3 ml dozavimo švirkštu  
30 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**



Katės

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sugirdyti.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 3 mėnesius.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti originalioje pakuotėje.  
Buteliuką laikyti sandariai uždarytą

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Elanco logotipas

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/107/013 (15 ml butelis)

EU/2/10/107/014 (30 ml butelis)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKO ETIKETĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Veraflox



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

15 ml buteliukas

30 ml buteliukas

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėnesius.

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Veraflox 15 mg tabletės šunims ir katėms  
Veraflox 60 mg tabletės šunims  
Veraflox 120 mg tabletės šunims

### 2. Sudėtis

Vienoje tabletėje yra:

#### Veikliosios medžiagos:

pradofloksacino	15 mg
pradofloksacino	60 mg
pradofloksacino	120 mg

Rusvos tabletės su įranta, kurias galima padalyti į lygias dozes ir ženklų „P15“, „P60“ arba „P120“ ant vienos pusės.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės.



### 4. Naudojimo indikacijos

#### Šunims:

gydyti, esant:

- žaizdų infekcijoms, sukeltoms *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių,
- paviršinėms ir gilioms piodermijoms, sukeltoms *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių,
- ūmioms šlapimo takų infekcijoms, sukeltoms *Escherichia coli* ir *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių, ir
- kaip papildoma gydymo priemonė taikant mechaninį ar chirurginį dantenu ir periodonto audinių sunkių infekcijų, sukeltų anaerobinių bakterijų padermių, pvz., *Porphyromonas* spp. ir *Prevotella* spp. (žr. skyrių „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“), gydymą.

#### Katėms:

gydyti, esant:

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijoms, sukeltoms *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* ir *Escherichia coli* padermių.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų

### Šunims

Negalima naudoti augantiems šunims, nes gali būti paveiktos besivystančios sąnarių kremzlės. Augimo laikotarpis priklauso nuo veislės. Daugumos veislių šunims veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra pradofloksacino, negalima naudoti iki 12 mėn. amžiaus, o didelių veislių šunims – iki 18 mėn. amžiaus.

Negalima naudoti šunims, turintiems ilgalaikių kremzlių pažeidimų, nes gydymas fluorokvinolonais pažeidimus gali pasunkinti.

Negalima naudoti šunims, esant centrinės nervų sistemos (CNS) sutrikimų, tokių kaip epilepsija. Tokiems gyvūnams fluorokvinolonai gali sukelti traukulius.

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu (žr. skyrių „Specialieji nurodymai“).

### Katėms

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus kačiukams.

Kačių nuo 6 sav. amžiaus sąnarių kremzlių vystymosi pradofloksacino neveikia. Negalima naudoti katėms, turinčioms ilgalaikių kremzlių pažeidimų, nes gydymas fluorokvinolonais pažeidimus gali pasunkinti.

Negalima naudoti katėms, esant centrinės nervų sistemos (CNS) sutrikimų, tokių kaip epilepsija. Tokiems gyvūnams fluorokvinolonai gali sukelti traukulius.

Negalima naudoti katingoms katėms ir laktacijos metu (žr. skyrių „Specialieji nurodymai“).

## **6. Specialieji išpėjimai**

### Specialieji išpėjimai

Nustatytas kryžminis pradofloksacino ir kitų fluorochinolonų atsparumas. Kai jautrumo tyrimai parodo atsparumą fluorokvinolonams, pradofloksacino reikia atidžiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinų medžiagų naudojimo strategiją.

Pirmo pasirinkimo gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnė AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą. Siauro spektro antibiotikų terapija su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms pasirinkimo rizika turėtų būti taikoma pirmo pasirinkimo gydymui, kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Piodermija paprastai būna antrinė ir pasireiškia kaip pagrindinės ligos pasekmė. Patartina nustatyti pirminę ligos priežastį ir atitinkamai gyvūną gydyti.

Veterinarinį vaistą reikėtų naudoti tik sunkiais periodonto ligų atvejais. Norint užtikrinti išliekančią gydomąjį poveikį, prieš taikant gydymą, pirmiausia būtina išvalyti dantis ir pašalinti dantų apnašas bei akmenis arba išrauti dantis. Gingivito ir periodontito atveju, taikant mechaninį ar chirurginį gydymą, veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik kaip papildoma gydymo priemonė. Veterinariniu vaistu

turėtų būti gydomi tik tie šunys, kuriems periodonto ligų gydymas vien mechaninėmis priemonėmis yra neveiksmingas.

Pradofloksacinas gali padidinti odos jautrumą saulei. Gydomo metu gyvūnų negalima per ilgai laikyti saulėje.

Svarbus pradofloksacino šalinimo iš šunų organizmo kelias yra šalinimas per inkstus. Kaip ir kitų fluorokvinolonų naudojimo atvejais, šunims, kurių inkstų funkcija sutrikusi, pradofloksacino šalinimo per inkstus greitis gali būti sumažėjęs. Tokiems gyvūnams pradofloksaciną reikia naudoti atsargiai.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda ir akimis. Po naudojimo plauti rankas. Naudojant vaistą, negalima valgyti, gerti arba rūkyti. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

#### Vaikingumas

Negalima naudoti visą ar dalį vaikingumo laikotarpio. Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis parodė pradofloksacino sukeltų akių apsigimimų, kai skiriamos vaisiui ir patelei toksiškos dozės.

#### Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu. Sistemškai naudojus fluorokvinolonus, laboratoriniais tyrimais šuniukams nustatyta artropatija. Žinoma, kad fluorokvinolonai gali prasiskverbti per placentą ir patekti į pieną.

#### Vaisingumas

Nustatyta, kad veisiamų gyvūnų vaisingumo pradofloksacinas neveikia.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaisto naudojimas su antaciduose esančiais metalų katijonais, magnio hidroksido ar aliuminio hidroksido sukralfatais, geležies ar cinko turinčiais multivitaminais, kalcio turinčiais pieno produktais gali sumažinti fluorokvinolonų biologinį prieinamumą. Šio veterinarinio vaisto negalima skirti su antacidais, sukralfatais, multivitaminais ir pieno produktais, kadangi gali sumažėti šio veterinarinio vaisto absorbcija.

Dėl galimos farmakodinaminės sąveikos CNS fluorokvinolonų negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) gyvūnams, kuriems anksčiau pasireiškė traukuliai. Reikia vengti fluorokvinolonų ir teofilino derinio, nes toks derinys gali pakeisti teofilino metabolizmą ir taip padidinti jo kiekį plazmoje. Dėl galimo digoksino biologinio prieinamumo padidėjimo naudojant *per os*, reikia vengti fluorokvinolonų naudojimo kartu su digoksinu.

#### Perdozavimas

Specifiniai priešnuodžiai pradofloksacinui (ar kitiems fluorokvinolonams) nėra žinomi, todėl perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas.

Šunims *per os* pakartotinai skyrus 2,7 karto didesnę nei didžiausia rekomenduojama dozę, pastebėtas protarpinis vėmimas, skystos išmatos.

Katėms *per os* pakartotinai skyrus 2,7 karto didesnę nei didžiausia rekomenduojama dozę, pastebėtas nedažnas vėmimas.

## 7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys ir katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Lengvas ir trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Rekomenduojama pradofloksacino dozė yra 3 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį. Pagal tablečių dydžius dozės ribos yra nuo 3 iki 4,5 mg/kg kūno svorio, remiantis toliau pateiktomis lentelėmis.

### Šunims

Kūno svoris (kg)	Tablečių stiprumas ir skaičius		
	15 mg	60 mg	120 mg
>3,4–5	1		
>5–7,5	1½		
>7,5–10	2		
>10–15	3		
>15–20		1	
>20–30		1½	
>30–40			1
>40–60			1½
>60–80			2

### Katėms

Kūno svoris (kg)	Tablečių stiprumas ir skaičius
	15 mg
>3,4–5	1
>5–7,5	1½
>7,5–10	2

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kai dozei gauti reikalinga pusė tabletės, likusią jos dalį reikia suduoti kitą kartą.

### Gydymo trukmė

Gydyti reikia tiek laiko, kiek pataria veterinarijos gydytojas. Gydomo trukmė priklauso nuo infekcijos sunkumo, taip pat nuo gydymo efektyvumo. Daugumai infekcijų rekomenduojama toliau nurodyta gydymo trukmė.

### Šunims

<b>Indikacija</b>	<b>Gydymo trukmė (d.)</b>
Odos infekcijos	
Paviršinė piodermija	14–21
Gilioji piodermija	14–35
Žaizdų infekcijos	7
Šlapimo takų ūmios infekcijos	7–21
Sunkios dantenų ir periodontinių audinių infekcijos	7

Jei per 3 d. nuo gydymo pradžios nepastebimas klinikinės būklės pagerėjimas arba per 7 d. esant paviršinei piodermijai ar per 14 dienų esant giliajai piodermijai, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

### Katėms

<b>Indikacija</b>	<b>Gydymo trukmė (d.)</b>
Viršutinių kvėpavimo takų ūmios infekcijos	5

Jei per 3 d. nuo gydymo pradžios nepastebimas klinikinės būklės pagerėjimas, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Pastebėjus matomus pakuotės pažeidimus, veterinarinio vaisto vartoti negalima.

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### 13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### 14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/10/107/001-012

Pakuočių dydžiai: 7, 21, 70 arba 140 tablečių  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### 15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM m. {mėnuo} mėn}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:  
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim, Vokietija

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338  
PV.BEL@elancoah.com

#### **Република България**

Тел: +48 221047815  
PV.BGR@elancoah.com

#### **Česká republika**

Tel: +420 228880231  
PV.CZE@elancoah.com

#### **Danmark**

Tlf: +45 78775477  
PV.DNK@elancoah.com

#### **Deutschland**

Tel: +49 32221852372  
PV.DEU@elancoah.com

#### **Eesti**

Tel: +372 8807513  
PV.EST@elancoah.com

#### **Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880097  
PV.GRC@elancoah.com

#### **España**

Tel: +34 518890402  
PV.ESP@elancoah.com

#### **Lietuva**

Tel: +372 8840389  
PV.LTU@elancoah.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943  
PV.LUX@elancoah.com

#### **Magyarország**

Tel.: +36 18506968  
PV.HUN@elancoah.com

#### **Malta**

Tel: +36 18088530  
PV.MLT@elancoah.com

#### **Nederland**

Tel: +31 852084939  
PV.NLD@elancoah.com

#### **Norge**

Tlf: +47 81503047  
PV.NOR@elancoah.com

#### **Österreich**

Tel: +43 720116570  
PV.AUT@elancoah.com

#### **Polska**

Tel.: +48 221047306  
PV.POL@elancoah.com

**France**

Tél: +33 975180507  
PV.FRA@elancoah.com

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411  
PV.HRV@elancoah.com

**Ireland**

Tel: +44 3308221732  
PV.IRL@elancoah.com

**Ísland**

Sími: +45 89875379  
PV.ISL@elancoah.com

**Italia**

Tel: +39 0282944231  
PV.ITA@elancoah.com

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095  
PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**

Tel: +372 8840390  
PV.LVA@elancoah.com

**Portugal**

Tel: +351 308801355  
PV.PRT@elancoah.com

**România**

Tel: +40 376300400  
PV.ROU@elancoah.com

**Slovenija**

Tel: +386 82880093  
PV.SVN@elancoah.com

**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231  
PV.SVK@elancoah.com

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088  
PV.FIN@elancoah.com

**Sverige**

Tel: +46 108989397  
PV.SWE@elancoah.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732  
PV.XXI@elancoah.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Vokietija

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Veraflox 25 mg/ml geriamoji suspensija katėms

### 2. Sudėtis

Viename ml yra:

**Veikliosios medžiagos:**  
pradofloksacino 25 mg

**Pagalbinės medžiagos:**  
sorbo rūgštis (E200) 2 mg

Gelsvos arba rusvai gelsvos spalvos suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.



### 4. Naudojimo indikacijos

Gydyti, esant:

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijoms, sukeltoms *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* ir *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių;
- žaizdų infekcijoms, sukeltoms *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) ir *Pasteurella multocida* padermių.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus kačiukams.

Kačiukų nuo 6 sav. amžiaus sąnarių kremzlių vystymosi pradofloksacinas neveikia. Negalima naudoti katėms, turinčioms ilgalaikių kremzlių pažeidimų, nes gydymas fluorokvinolonais pažeidimus gali pasunkinti.

Negalima naudoti katėms, esant centrinės nervų sistemos (CNS) sutrikimų, tokių kaip epilepsija. Tokiems gyvūnams fluorokvinolonai gali sukelti traukulius.

Negalima naudoti katingoms katėms ir laktacijos metu (žr. skyrių „Specialieji nurodymai“).

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nustatytas kryžminis pradofloksacino ir kitų fluorochinolonų atsparumas. Kai jautrumo tyrimai parodo atsparumą fluorokvinolonams, pradofloksacino naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją.

Pirmo pasirinkimo gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnę AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą. Siauro spektro antibiotikų terapija su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms pasirinkimo rizika turėtų būti taikoma pirmo pasirinkimo gydymui, kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Pradofloksacinas gali padidinti odos jautrumą saulei. Gydymo metu gyvūnų negalima per ilgai laikyti saulėje.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda ir akimis. Po naudojimo plauti rankas. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu. Naudojant vaistą negalima valgyti, gerti arba rūkyti. Patekus ant odos, nuplauti vandeniu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

#### Vaikingumas

Negalima naudoti visą ar dalį vaikingumo laikotarpio. Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis parodė pradofloksacino sukeltų akių apsigimimų, kai skiriamos vaisiui ir patelei toksiškos dozės.

#### Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu, kadangi nėra duomenų apie pradofloksacino poveikį jaunesniems nei 6 sav. amžiaus kačiukams. Žinoma, kad fluorokvinolonai gali prasiskverbti per placentą ir patekti į pieną.

#### Vaisingumas

Nustatyta, kad veisiamų gyvūnų vaisingumo pradofloksacinas neveikia.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaisto naudojimas su antaciduose esančiais metalų katijonais, magnio hidroksido ar aliuminio hidroksido sukralfatais, geležies ar cinko turinčiais multivitaminais, kalcio turinčiais pieno produktais gali sumažinti fluorokvinolonų biologinį prieinamumą. Šio veterinarinio vaisto negalima skirti su antacidais, sukralfatais, multivitaminais ir pieno produktais, kadangi gali sumažėti šio veterinarinio vaisto absorbcija.

Dėl galimo farmakodinaminio poveikio CNS fluorokvinolonų negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) gyvūnams, kuriems pasireiškė traukuliai. Reikia vengti fluorokvinolonų ir teofilino derinio, nes toks derinys gali pakeisti teofilino metabolizmą ir taip

padidinti jo kiekį plazmoje. Dėl galimo digoksino biologinio prieinamumo padidėjimo naudojant *per os*, reikia vengti fluorokvinolonų naudojimo kartu su digoksinu.

#### Perdozavimas

Specifiniai priešnuodžiai pradofloksacinui (ar kitiems fluorokvinolonams) nėra žinomi, todėl perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas. *Per os* pakartotinai skyrus 1,6 karto didesnę nei rekomenduojama dozę, pastebėtas protarpinis vėmimas.

### **7. Nepageidaujami reiškiniai**

Katės :

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Lengvas ir trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

### **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Sugirdyti.

Rekomenduojama pradofloksacino dozė yra 5 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Siekiant užtikrinti tinkamą dozę, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį. Svirktas yra graduotas, todėl dozės ribos yra nuo 5 iki 7,5 mg/kg kūno svorio, remiantis toliau pateiktomis lentelėmis.

Kūno svoris (kg)	Geriamosios suspensijos dozė (ml)
>0,67–1	0,2
>1–1,5	0,3
>1,5–2	0,4
>2–2,5	0,5
>2,5–3	0,6
>3–3,5	0,7
>3,5–4	0,8
>4–5	1
>5–6	1,2
>6–7	1,4
>7–8	1,6
>8–9	1,8
>9–10	2

### **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Gydymo trukmė

Gydyti reikia tiek laiko, kiek pataria veterinarijos gydytojas. Gydomo trukmė priklauso nuo infekcijos sunkumo, taip pat nuo gydymo efektyvumo. Daugumai infekcijų rekomenduojama tokia gydymo trukmė:

Indikacija	Gydymo trukmė (d.)
Žaizdų infekcijos ir abscesai	7
Viršutinių kvėpavimo takų ūmios infekcijos	5

Jei per 3 d. nuo gydymo pradžios nepastebimas klinikinės būklės pagerėjimas, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

#### Naudojimo būdas

Dozavimui palengvinti, prie 15 ml Veraflox buteliuko pridėtas 3 ml dozavimo švirkštas (gradavimas nuo 0,1 iki 2 ml).

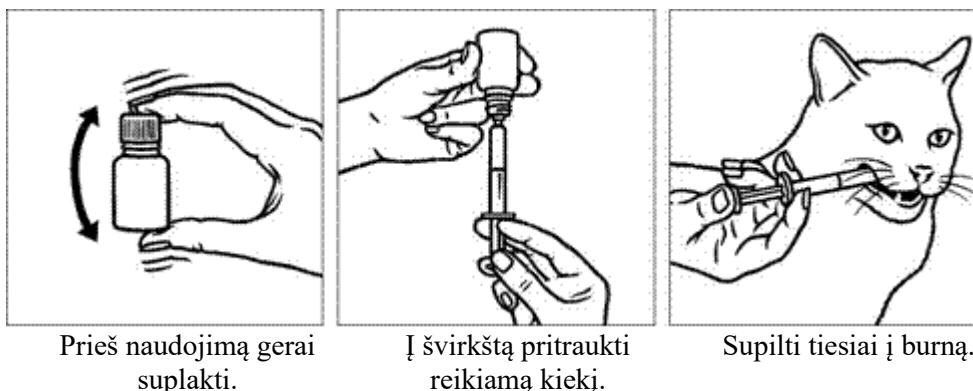
Geriamoji suspensija turi būti supilta tiesiai į burną

**Vienakalbė pakuotė:**

Pavyzdžiai pateikti žemiau.

**Daugiakalbė pakuotė:**

Pavyzdžiai pateikti pakuotės lapelio pabaigoje.



Norint išvengti kryžminio užteršimo, negalima to paties švirkšto naudoti skirtingiems gyvūnams, todėl vieną švirkštą reikėtų naudoti tik vienam gyvūnui. Po vaisto sudavimo švirkštą reikia išplauti vandentiekio vandeniu ir laikyti kartoninėje dėžutėje kartu su veterinariniu vaistu.

Pastebėjus matomus pakuotės pažeidimus, veterinarinio vaisto vartoti negalima.

#### **10. Išlauka**

Netaikytina.

#### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę : 3 mėn.

## 12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## 13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## 14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/10/107/013-014

Pakuočių dydžiai: 15 ml buteliukas bei 3 ml polipropilėninis švirkštas dozavimui. (gradavimas nuo 0,1 iki 2 ml) ir 30 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## 15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM m. {mėnuo} mėn}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:  
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim, Vokietija

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338  
PV.BEL@elancoah.com

### **Република България**

Тел: +48 221047815  
PV.BGR@elancoah.com

### **Česká republika**

Tel: +420 228880231  
PV.CZE@elancoah.com

### **Danmark**

Tlf: +45 78775477  
PV.DNK@elancoah.com

### **Deutschland**

Tel: +49 32221852372

### **Lietuva**

Tel: +372 8840389  
PV.LTU@elancoah.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943  
PV.LUX@elancoah.com

### **Magyarország**

Tel.: +36 18506968  
PV.HUN@elancoah.com

### **Malta**

Tel: +36 18088530  
PV.MLT@elancoah.com

### **Nederland**

Tel: +31 852084939

PV.DEU@elancoah.com

**Eesti**

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

**España**

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

**France**

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

**Ireland**

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

**Ísland**

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.NLD@elancoah.com

**Norge**

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

**Österreich**

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

**Polska**

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

**Portugal**

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

**România**

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

**Slovenija**

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

**Sverige**

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Vokietija