

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox 15 mg tabletes suņiem un kaķiem

Veraflox 60 mg tabletes suņiem

Veraflox 120 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Pradofloksacīns	15 mg
Pradofloksacīns	60 mg
Pradofloksacīns	120 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā
Povidons
Magnija stearāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Liellopa gaļas aromatizētājs, mākslīgais
Kroskarmelozes nātrijs sāls

Brūnganas tabletes ar vienu dalījuma līniju, kuras var sadalīt divās vienādās devās, ar attiecīgu uzrakstu “P15”, “P60” vai “P120” vienā pusē.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi, kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem:

Lai ārstētu:

- brūču infekcijas, ko ierosina *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S.pseudintermedius*) celmi;
- virsējo un dziļo piodermu, ko ierosina *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S.pseudintermedius*) celmi;
- akūtas urīntrakta infekcijas, ko ierosina *Escherichia coli* un *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S.pseudintermedius*) celmi;
- lietojot kā papildu terapijas līdzekli pie mehāniskas vai ķirurģiskas periodontālās ārstēšanas, ja ir smagas smaganu un periodonta audu infekcijas, ko ierosina anaerobo baktēriju celmi, piemēram, *Porphyromonas* spp. un *Prevotella* spp. (skatīt 3.5. apakšpunktā “Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”).

Kaķiem:

Akūtu augšējo elpceļu infekciju ārstēšanai, ko ierosina *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S.pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* un *Escherichia coli* celmi.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Suņi:

Nelietot suņiem augšanas periodā, jo tas var ietekmēt locītavu skrimšļa attīstību. Augšanas periods ir atkarīgs no suņu šķirnes. Lielākajai daļai šķirņu pradofloksacīnu saturošas veterinārās zāles nedrīkst lietot suņiem, kuri ir jaunāki par 12 mēnešiem, un gigantisko šķirņu suņiem, kuri ir jaunāki par 18 mēnešiem.

Nelietot suņiem, kuriem ir locītavu skrimšļa bojājumi, jo bojājumu stāvoklis var pasliktināties fluorhinolonu lietošanas laikā.

Nelietot suņiem ar centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumiem, piemēram, epilepsiju, jo fluorhinoloni var izraisīt lēkmi predisponētiem dzīvniekiem.

Nelietot suņiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 3.7. apakšpunktā).

Kaķi:

Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām.

Pradofloksacīns neietekmē skrimšļa attīstību 6 nedēļas veciem un vecākiem kaķēniem.

Nelietot kaķiem, kuriem ir locītavu skrimšļa bojājumi, jo bojājumu stāvoklis var pasliktināties fluorhinolonu lietošanas laikā.

Nelietot kaķiem ar centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumiem, piemēram, epilepsiju, jo fluorhinoloni var izraisīt lēkmi predisponētiem dzīvniekiem.

Nelietot kaķiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 3.7. apakšpunktā).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Kaķiem un suņiem ir pierādīta krusteniskā rezistence starp pradofloksacīnu un citiem fluorhinoloniem. Rūpīgi izvērtēt pradofloksacīna lietošanu, ja jutīguma testos ir konstatēta rezistence pret fluorhinoloniem, jo tā iedarbīgums var būt samazināts.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar epidemioloģiskiem datiem un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Kā pirmās izvēles ārstēšanas līdzekli lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamu efektivitāti. Kā pirmās izvēles ārstēšanu lietot šaura spektra antibiotiku terapiju ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamu efektivitāti.

Pioderma galvenokārt parādās sekundāri pamatslimībai, tādēļ ieteicams noteikt pamatcēloni un atbilstoši ārstēt dzīvnieku.

Šīs veterinārās zāles lietot tikai smagu periodontālo slimību gadījumā. Mehāniska zobu tīrīšana, aplikuma un zobakmens noņemšana vai zoba izraušana ir stabili priekšnoteikumi pradofloksacīna terapeitiskajai iedarbībai. Gingivīta un periodontīta gadījumā šīs veterinārās zāles lietot tikai kā papildu terapijas līdzekli, ja tiek veikta mehāniska vai ķirurģiska periodontālā ārstēšana. Ar šīm veterinārajām zālēm ārstēt tikai tos suņus, kuriem periodontālo slimību nevar izārstēt tikai ar mehānisku ārstēšanu.

Pradofloksacīns var pastiprināt ādas jutību pret saules gaismu. Tādēļ ārstēšanas laikā dzīvniekus neturēt tiešos saules staros.

Izdalīšanās caur nierēm ir nozīmīgs pradofloksacīna izvadīšanas ceļš suņiem. Tāpat kā citiem fluorhinoloniem, pradofloksacīna izdalīšanās apjoms caur nierēm var samazināties suņiem, kuriem ir traucēta nieru darbība, tādēļ šādiem dzīvniekiem pradofloksacīnu lietot piesardzīgi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret hinoloniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm neēst, nedzert, nesmēķēt.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Gremošanas trakta traucējumi (piemēram, vemšana) ¹
---	---

¹ Viegli un pārejoši

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība:

Nelietot visu grūsnības laiku vai daļu no tā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām, lietojot fetotoksiskas un maternotoksiskas devas, tika konstatētas pradofloksacīna izraisītas acu malformācijas.

Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos kucēniem tika konstatēta artropātija pēc sistēmiskas fluorhinolonu lietošanas. Fluorhinoloni šķērso placentu un izdalās pienā.

Auglība:

Ir pierādīts, ka pradofloksacīnam nav ietekme uz vaislas dzīvnieku auglību.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir ziņots, ka vienlaicīga lietošana ar metāla katjoniem, piemēram, tiem, kas ir antacīdos vai sukralfātos, kuru sastāvā ir magnija hidroksīds vai alumīnija hidroksīds, vai multivitamīnos, kas satur dzelzi vai cinku, un piena produktos, kas satur kalciju, samazina fluorhinolonu biopieejamību. Tādēļ šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar antacīdiem, sukralfātiem, multivitamīniem vai piena produktiem, jo var samazināties šo veterināro zāļu uzsūkšanās.

Turklāt fluorhinolonus nedrīkst lietot kombinācijā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) dzīvniekiem, kuriem anamnēzē ir krampji, iespējamās farmakodinamiskās mijiedarbības dēļ centrālajā nervu sistēmā. Izvairīties no fluorhinolonu lietošanas kombinācijā ar teofilīnu, kas var paaugstināt teofilīna līmeni plazmā, mainot tā metabolismu. Izvairīties arī no fluorhinolonu lietošanas kopā ar digoksīnu, jo iespējama paaugstināta iekšķīgi uzņemtā digoksīna biopieejamība.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā pradofloksacīna deva ir 3 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Atbilstoši pieejamo tablešu izmēram, deva svārstās no 3 līdz 4,5 mg/kg ķermeņa svara saskaņā ar zemāk tabulās norādīto.

Ja devā nepieciešama puse tabletes, tad atlikušo tabletes pusi izlietot nākamajā lietošanas reizē.

Suņiem:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu stiprums un skaits		
	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

Kaķiem:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu stiprums un skaits
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

Ārstēšanas ilgums

Ārstēšanas ilgums atkarīgs no infekcijas veida un smaguma pakāpes, un atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Lielākajai daļai infekciju šādi ārstēšanas kursi būs pietiekami:

Suņiem:

Indikācijas	Ārstēšanas ilgums (dienas)
Ādas infekcijas:	
Virsējā pioderma	14 – 21

Dziļā pioderma	14 – 35
Brūču infekcijas	7
Akūtas urīntrakta infekcijas	7 – 21
Smaganu un periodonta smagas infekcijas	7

Ja netiek novērota klīniskā stāvokļa uzlabošanās 3 dienu laikā vai virsējās piodermas gadījumā 7 dienu laikā un dziļās piodermas gadījumā 14 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstēšana ir jāpārskata.

Kaķiem:

Indikācijas	Ārstēšanas ilgums (dienas)
Akūtas augšējo elpceļuinfekcijas	5

Ja netiek novērota klīniskā stāvokļa uzlabošanās 3 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstēšana ir jāpārskata.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi specifiski antidoti pradofloksacīnam (vai citiem fluorhinoloniem), tādēļ pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana.

Suņiem pēc atkārtotas 2,7 reizes lielākas maksimālās ieteicamās devas iekšķīgas lietošanas tika novērota neregulāra vemšana un mīkstas feces.

Kaķiem pēc atkārtotas 2,7 reizes lielākas maksimālās ieteicamās devas iekšķīgas lietošanas tika novērota reta vemšana.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QJ01MA97

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Darbības veids

Primārais fluorhinolonu darbības veids ietver mijiedarbību ar enzīmiem, kuri ir atbildīgi par galvenajām DNS funkcijām, tādām kā replikācija, transkripcija un rekombinācija. Pradofloksacīna primārais mērķis ir baktēriju DNS girāzes un topoizomerāzes IV enzīmi. Atgriezeniska piesaistīšanās starp pradofloksacīnu un DNS girāzi vai DNS topoizomerāzi IV mērķa baktērijām izraisa šo enzīmu kavēšanu un strauju baktēriju šūnu bojāeju. Baktēriju iznīcināšanas ātrums un apmērs ir tieši proporcionāls zāļu koncentrācijai.

Antibakteriālais spektrs

Kaut arī pradofloksacīnam *in vitro* ir plašs darbības spektrs - grampozitīvās un gramnegatīvās baktērijas, tostarp anaerobās baktērijas, tas jālieto tikai norādīto indikāciju gadījumā (skatīt 3.2.

apakšpunktā) un saskaņā ar īpašiem piesardzības pasākumiem lietošanā, kas norādīti šo veterināro zāļu apraksta 3.5. apakšpunktā.

Dati par minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIC)

Suņiem:

Baktēriju sugas	Celmu skaits	MIC ₅₀ (mcg/ml)	MIC ₉₀ (mcg/ml)	MIC diapazons (mcg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupa (t.sk. <i>S.pseudintermedius</i>) - ādas un mīksto audu infekcijas ²	344	0,03	1	0,008-4
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupa (t.sk. <i>S.pseudintermedius</i>) - urīntrakta infekcijas (UTI) ¹	117	0,03	0,5	0,008-4
<i>Escherichia coli</i> - urīntrakta infekcijas (UTI) ¹	324	0,015	0,12	0,004-32

¹ Dati apkopoti no 2017. līdz 2018. gadam

² Dati apkopoti no 2021. līdz 2022. gadam

Baktērijas tika izolētas no klīniskajiem gadījumiem Beļģijā, Čehijā, Francijā, Vācijā, Ungārijā, Itālijā, Nīderlandē, Polijā, Spānijā, Zviedrijā, Šveicē un Apvienotajā Karalistē.

Pradofloksacīna klīniskās robežvērtības suņiem, ko CLSI noteica 2024. gadā (7. izdevums) ādas un (apakšējo) urīnceļu infekciju gadījumā ir šādas:

Organismi	Pradofloksacīna minimālās inhibējošās koncentrācijas klīniskās robežvērtības (mcg/ml)		
	Jutīgs	Vidēji jutīgs	Rezistents
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Kaķiem:

Baktēriju sugas	Celmu skaits	MIC ₅₀ (mcg/ml)	MIC ₉₀ (mcg/ml)	MIC diapazons (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - elpceļu infekcijas (RTI) ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> -- elpceļu infekcijas (RTI) ¹	22	0,015	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupa (t.sk. <i>S.pseudintermedius</i>) - elpceļu infekcijas (RTI) ¹	25	0,12	2	0,008-4

¹ Dati apkopoti no 2017. līdz 2018. gadam

Baktērijas tika izolētas no klīniskajiem gadījumiem Beļģijā, Čehijā, Francijā, Vācijā, Ungārijā, Itālijā, Nīderlandē, Polijā, Spānijā, Zviedrijā, Šveicē un Apvienotajā Karalistē.

Pradofloksacīna klīniskās robežvērtības kaķiem, ko CLSI noteica 2024. gadā (7. izdevums) elpceļu infekciju gadījumā, ir šādas:

Organismi	Pradofloksacīna minimālās inhibējošās koncentrācijas robežvērtības (mcg/ml)		
	Jutīgs	Vidēji jutīgs	Rezistents

<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Rezistences tipi un mehānismi

Ir ziņots, ka rezistence pret fluorhinoloniem rodas no pieciem avotiem, (i) punktu mutācijas gēnu kodēšanā DNS girāzei un/vai topoizomerāzei IV, kas noved pie attiecīgā enzīma izmaiņām, (ii) zāļu caurlaidības izmaiņas gramnegatīvām baktērijām, (iii) noplūdes mehānismi, (iv) plazmīdu pastarpinātā rezistence un (v) girāzes aizsargproteīni. Visi mehānismi noved pie samazinātas baktēriju jutības pret fluorhinoloniem. Krusteniskā rezistence ir izplatīta fluorhinolonu klases antimikrobiālajiem līdzekļiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Laboratoriskajos pētījumos tika konstatēts, ka pradofloksacīna biopieejamība suņiem un kaķiem pēc barības uztņemšanas, salīdzinot ar nepaēdušiem dzīvniekiem, bija samazināta. Tomēr klīniskajos pētījumos netika konstatēta jebkāda barošanas ietekme uz pradofloksacīna terapeitisko iedarbību.

Suņiem:

Pēc iekšķīgas terapeitiskās devas lietošanas suņiem pradofloksacīns uzsūcas ātri (T_{max} 2 stundas) un gandrīz pilnībā (aptuveni 100%), sasniedzot maksimālo koncentrāciju 1,6 mg/l.

Suņiem tika novērota lineārā saistība starp pradofloksacīna koncentrāciju serumā un lietoto devu, pārbaudot devu diapazonā no 1 līdz 9 mg/kg ķermeņa svara. Ilgstoša ikdienas ārstēšana neietekmēja farmakokinētisko grafiku, ar akumulācijas indeksu 1,1. *In vitro* saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir zema (35%). Augsts izplatīšanās tilpums (V_d) > 2 l/kg ķermeņa svara uzrāda labu iekļūšanu audos. Pradofloksacīna koncentrācija ādas homogenātos suņiem līdz septiņām reizēm pārsniedza koncentrāciju serumā.

Pradofloksacīna eliminācijas pusperiods izvadīšanai no seruma ir 7 stundas. Galvenais izvadīšanas veids ir glikouronidācija, kā arī izdalīšanās caur nierēm. Pradofloksacīns tiek izvadīts no organisma ar ātrumu 0,24 l/h/kg. Aptuveni 40% no lietotās devas tiek izvadīti neizmainītā veidā caur nierēm.

Kaķiem:

Kaķiem terapeitiskajās devās iekšķīgi lietota pradofloksacīna uzsūkšanās notiek ātri, sasniedzot maksimālo koncentrāciju 1,2 mg/l 0,5 stundas laikā. Tabletes biopieejamība ir ne mazāka kā 70%. Atkārtota deva neuzrāda ietekmi uz farmakokinētisko grafiku (akumulācijas indekss = 1.0). *In vitro* saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir zema (30%). Augsts izplatīšanās tilpums (V_d) > 4 l/kg ķermeņa svara uzrāda labu iekļūšanu audos.

Pradofloksacīna eliminācijas pusperiods izvadīšanai no seruma ir 9 stundas. Galvenais izvadīšanas veids ir glikouronidācija. Pradofloksacīns tiek izvadīts no organisma ar ātrumu 0,28 l/h/kg.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Salokāmas kartona kastītes ar alumīnija folijas blisteriem. Viens blisters satur 7 tabletes. Pieejami šādi iepakojuma lielumi: 7, 12, 70 vai 140 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco Animal Health GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/10/107/001-012

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 12/04/2011

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox 25 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Pradofloksacīns 25 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Sorbīnskābe (E200)	2 mg
Amberlite IRP 64	
Askorbīnskābe	
Ksantāna sveķi	
Propilēnglikols	
Vaniļas aromatizētājs	
Ūdens, attīrīts	

Dzeltenīga līdz bēša suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lai ārstētu:

- akūtas augšējo elpceļu infekcijas, ko ierosina *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* un *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S. pseudintermedius*) celmi.
- brūču infekcijas un abscesus, ko ierosina *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S. pseudintermedius*) un *Pasteurella multocida* celmi.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām.

Pradofloksacīns neietekmē skrimšļa attīstību 6 nedēļas veciem un vecākiem kaķēniem. Nelietot kaķiem, kuriem ir locītavu skrimšļa bojājumi, jo bojājumu stāvoklis var pasliktināties fluorhinolonu lietošanas laikā.

Nelietot kaķiem ar centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumiem, piemēram, epilepsiju, jo fluorhinoloni var izraisīt lēkmi predisponētiem dzīvniekiem.

Nelietot kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 3.7. apakšpunktā).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp pradofloksacīnu un citiem fluorhinoloniem. Rūpīgi izvērtēt pradofloksacīna lietošanu, ja jutīguma testos ir konstatēta rezistence pret fluorhinoloniem, jo tā iedarbīgums var būt samazināts.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar epidemioloģiskiem datiem un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/ reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Kā pirmās izvēles ārstēšanas līdzekli lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamu efektivitāti.

Kā pirmās izvēles ārstēšanu lietot šaura spektra antibiotiku terapiju ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamu efektivitāti.

Pradofloksacīns var pastiprināt ādas jutību pret saules gaismu. Tādēļ ārstēšanas laikā dzīvniekus neturēt tiešos saules staros.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret hinoloniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, nekavējoties skalot acis ar ūdeni. Ja notikusi nejauša saskarsme ar ādu, noskalot ar ūdeni. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm neēst, nedzert, nesmēķēt.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Gremošanas trakta traucējumi (piemēram, vemšana) ¹
---	---

¹ Viegli un pārejoši

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība:

Nelietot visu grūsnības laiku vai daļu no tā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām, lietojot fetotoksiskas un maternotoksiskas devas, tika konstatētas pradofloksacīna izraisītas acu malformācijas.

Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā, jo nav datu par pradofloksacīna lietošanu kaķēniem, kas jaunāki par 6 nedēļām. Fluorhinoloni šķērso placentu un izdalās pienā.

Auglība:

Ir pierādīts, ka pradofloksacīnam nav ietekme uz vaislas dzīvnieku auglību.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir ziņots, ka vienlaicīga lietošana ar metāla katjoniem, piemēram, tiem, kas ir antacīdos vai sukralfātos, kuru sastāvā ir magnija hidroksīds vai alumīnija hidroksīds, vai multivitamīnos, kas satur dzelzi vai cinku, un piena produktos, kas satur kalciju, samazina fluorhinolonu biopieejamību. Tādēļ šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar antacīdiem, sukralfātiem, multivitamīniem vai piena produktiem, jo var samazināties šo veterināro zāļu uzsūkšanās.

Turklāt fluorhinolonus nedrīkst lietot kombinācijā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) dzīvniekiem, kuriem anamnēzē ir krampji, iespējamās farmakodinamiskās mijiedarbības dēļ centrālajā nervu sistēmā. Izvairīties no fluorhinolonu lietošanas kombinācijā ar teofilīnu, kas var paaugstināt teofilīna līmeni plazmā, mainot tā metabolismu. Izvairīties arī no fluorhinolonu lietošanas kopā ar digoksīnu, jo iespējama paaugstināta iekšķīgi uzņemtā digoksīna biopieejamība.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā pradofloksacīna deva ir 5 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Šļirces gradācijas dēļ deva svārstās no 5 līdz 7,5 mg/kg ķermeņa svara saskaņā ar šādu tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Iekšķīgi lietojamās suspensijas deva (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

Ārstēšanas ilgums

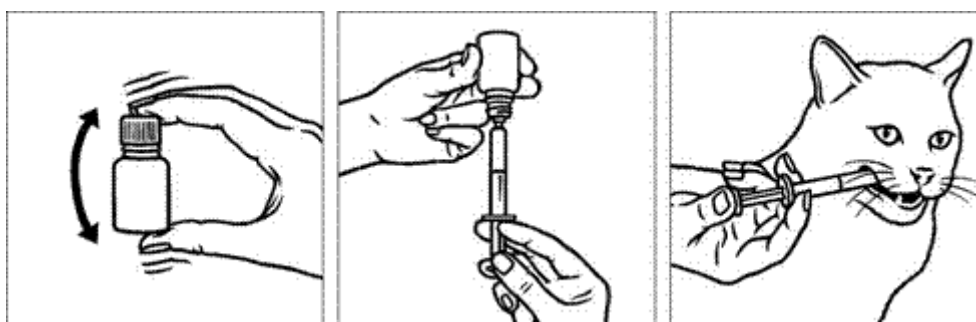
Ārstēšanas ilgums atkarīgs no infekcijas veida un smaguma pakāpes un atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Lielākajai daļai infekciju šādi ārstēšanas kursi būs pietiekami:

Indikācijas	Ārstēšanas ilgums (dienas)
Brūču infekcijas un abscesi	7
Akūtas augšējo elpceļu infekcijas	5

Ja netiek novērota klīniskā stāvokļa uzlabošanās 3 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstēšana ir jāpārskata.

Lietošanas veids

Lai atvieglotu pareizas devas lietošanu, Veraflox suspensija iekšķīgai lietošanai 15 ml pudele tiek piegādāta kopā ar 3 ml dozēšanas šļirci (gradācija: 0,1 – 2 ml).



Pirms lietošanas labi saskalināt.

Ievilkt atbilstošu devu šļircē.

Ievadīt tieši mutē.

Lai novērstu krustenisko piesārņošanu, nelietot vienu un to pašu šļirci dažādiem dzīvniekiem. Viena šļirce jālieto tikai vienam dzīvniekam. Pēc lietošanas šļirci izskalot ar krāna ūdeni un glabāt kartona kastītē kopā ar šīm veterinārajām zālēm.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi specifiski antidoti pradofloksacīnam (vai citiem fluorhinoloniem), tādēļ, pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana.

Kaķiem pēc atkārtotas 1,6 reizes lielākas maksimālās ieteicamās devas iekšķīgas lietošanas tika novērota periodiska vemšana.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01MA97

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Darbības veids

Primārais fluorhinolonu darbības veids ietver mijiedarbību ar enzīmiem, kuri ir atbildīgi par galvenajām DNS funkcijām, tādām kā replikācija, transkripcija un rekombinācija. Pradofloksacīna primārais mērķis ir baktēriju DNS girāzes un topoizomerāzes IV enzīmi. Atgriezeniska piesaistīšanās starp pradofloksacīnu un DNS girāzi vai DNS topoizomerāzi IV mērķa baktērijām izraisa šo enzīmu

kavēšanu un strauju baktēriju šūnu bojāeju. Baktēriju iznīcināšanas ātrums un apmērs ir tieši proporcionāls zāļu koncentrācijai.

Antibakteriālais spektrs

Kaut arī pradofloksacīnam *in-vitro* ir plašs darbības spektrs - grampozitīvās un gramnegatīvās baktērijas, tostarp anaerobās baktērijas, tas jālieto tikai norādīto indikāciju gadījumā (skatīt 3.2. apakšpunktā) un saskaņā ar īpašiem piesardzības pasākumiem lietošanā, kas norādīti šo veterināro zāļu apraksta 3.5. apakšpunktā.

Dati par minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIC)

Baktēriju sugas	Celmu skaits	MIC ₅₀ (mcg/ml)	MIC ₉₀ (mcg/ml)	MIC diapazons (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - elpceļu infekcijas (RTI) ¹	64	0,008	0,008	0,004 - 0,03
<i>Pasteurella multocida</i> - brūču infekcijas ²	42	0,008	0,008	0,004 - 0,03
<i>Escherichia coli</i> - elpceļu infekcijas (RTI) ¹	22	0,015	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupa t.sk. <i>S.pseudintermedius</i>) - elpceļu infekcijas (RTI) ¹	25	0,12	2	0,008 - 4
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupa t.sk. <i>S.pseudintermedius</i>) - brūču infekcijas ²	20	0,03	2	0,15 - 2

¹ Dati apkopoti no 2017. līdz 2018. gadam

² Dati apkopoti no 2021. līdz 2022. gadam

Baktērijas tika izolētas no 2001.-2007.gadam no klīniskajiem gadījumiem Beļģijā, Čehijā, Francijā, Vācijā, Ungārijā, Itālijā, Nīderlandē, Polijā, Spānijā, Zviedrijā, Šveicē un Apvienotajā Karalistē.

Pradofloksacīna klīniskās robežvērtības kaķiem, ko CLSI noteica 2024. gadā (7. izdevums) elpceļu infekciju gadījumā, ir šādas:

Organismi	Pradofloksacīna minimālās inhibējošās koncentrācijas robežvērtības (mcg/ml)		
	jūtīgs	vidēji jutīgs	rezistents
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Rezistences tipi un mehānismi

Ir ziņots, ka rezistence pret fluorhinoloniem, ir ziņots, ka rodas no pieciem avotiem, (i) punktu mutācijas gēnu kodēšanā DNS girāzei un/vai topoizomerāzei IV, kas noved pie attiecīgā enzīma izmaiņām, (ii) zāļu caurlaidības izmaiņas gramnegatīvām baktērijām, (iii) noplūdes mehānismi, (iv) plazmīdu pastarpinātā rezistence un (v) girāzes aizsargproteīni. Visi mehānismi noved pie samazinātas baktēriju jutības pret fluorhinoloniem. Krusteniskā rezistence ir izplatīta fluorhinolonu klases antimikrobiālajiem līdzekļiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Laboratoriskajos pētījumos tika konstatēts, ka pradofloksacīna biopieejamība kaķiem pēc barības uzņemšanas, salīdzinot ar nepaēdušiem dzīvniekiem, bija samazināta. Tomēr klīniskajos pētījumos netika konstatēta jebkāda barošanas ietekme uz pradofloksacīna terapeitisko iedarbību.

Kaķiem pēc iekšķīgas veterināro zāļu ievadīšanas ieteicamajās terapeitiskajās devās, pradofloksacīna uzsūkšanās notiek ātri, sasniedzot maksimālo koncentrāciju 2,1 mg/l 1 stundas laikā. Veterināro zāļu

biopieejamība ir ne mazāk kā 60%. Atkārtota deva neuzrāda ietekmi uz farmakokinētisko grafiku (akumulācijas indekss = 1,2). *In vitro* saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir zema (30%). Augsts izplatīšanās tilpums (V_d) >4 l/kg ķermeņa svara uzrāda labu iekļūšanu audos.

Pradofloksacīna eliminācijas pusperiods izvadīšanai no seruma ir 7 stundas. Galvenais izvadīšanas veids kaķiem ir glikouronidācija. Pradofloksacīns tiek izvadīts no organisma ar ātrumu 0,28 l/h/kg.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.
Turēt pudeli cieši noslēgtu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Salokāma kartona kastīte, kas satur baltu augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudeli ar polietilēna adapteri un bērnu drošu vāciņu. Iepakojuma lielumi: 15 ml pudele ar 3 ml polipropilēna dozēšanas šļirci (gradācija: 0,1 – 2 ml) un 30 ml pudele.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco Animal Health GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/10/107/013-014

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 12/04/2011

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE – Tabletes

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox 15 mg tabletes
Veraflox 60 mg tabletes
Veraflox 120 mg tabletes

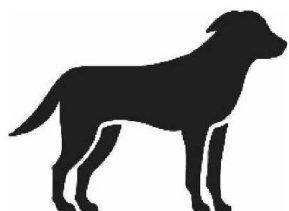
2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

15 mg pradofloksacīna
60 mg pradofloksacīna
120 mg pradofloksacīna

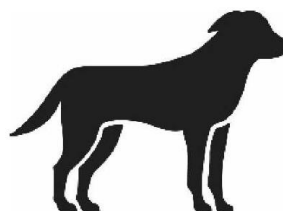
3. IEPAKOJUMA LIELUMS

7 tabletes
21 tabletes
70 tabletes
140 tabletes

4. MĒRĶSUGAS



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg, Veraflox 120 mg}

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco logo

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

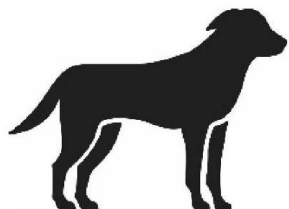
Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

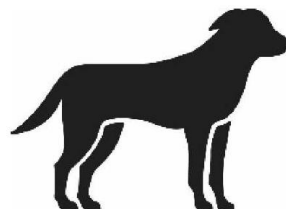
Blisters

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

15 mg pradofloxacinum

60 mg pradofloxacinum

120 mg pradofloxacinum

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE - suspensija iekšķīgai lietošanai

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox 25 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

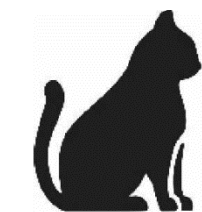
2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

25 mg/ml pradofloksacīna

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

15 ml un 3 ml dozēšanas šļirce
30 ml

4. MĒRĶSUGAS



Kaķi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.
Turēt pudeli cieši noslēgtu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco 

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PUDELES ETIĶETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

15 ml pudele

30 ml pudele

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Veraflox 15 mg tabletes suņiem un kaķiem

Veraflox 60 mg tabletes suņiem

Veraflox 120 mg tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Pradofloksacīns 15 mg

Pradofloksacīns 60 mg

Pradofloksacīns 120 mg

Brūnganas, tabletes, ar vienu dalījuma līniju, kuras var sadalīt divās vienādās devās, ar attiecīgu uzrakstu "P15", "P60" vai "P120" vienā pusē.

3. Mērķsugas

Suņi, kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Suņiem:

Lai ārstētu:

- brūču infekcijas, ko ierosina *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S. pseudintermedius*) celmi;
- virsējo un dziļo piodermu, ko ierosina *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S. intermedius*) celmi;
- akūtas urīntrakta infekcijas, ko ierosina *Escherichia coli* un *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S. pseudintermedius*) celmi un
- lietojot kā papildu terapijas līdzekli pie mehāniskas vai ķirurģiskas periodontālās ārstēšanas smagu smaganu un periodonta audu infekciju, ko ierosina anaerobo baktēriju celmi, piemēram, *Porphyromonas* spp. un *Prevotella* spp. (skatīt punktā „Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”).

Kaķiem:

Akūtu augšējo elpceļu infekciju ārstēšanai, ko ierosina *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S. pseudintermedius*) un *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* celmi.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Suņi:

Nelietot suņiem augšanas periodā, jo tas var ietekmēt locītavu skrimšļa attīstību. Augšanas periods ir atkarīgs no suņu šķirnes. Lielākajai daļai šķirņu pradofloksacīnu saturošas veterinārās zāles nedrīkst lietot suņiem, kuri ir jaunāki par 12 mēnešiem, un gigantisko šķirņu suņiem, kuri ir jaunāki par 18 mēnešiem.

Nelietot suņiem, kuriem ir locītavu skrimšļa bojājumi, jo bojājumu stāvoklis var pasliktināties fluorhinolonu lietošanas laikā.

Nelietot suņiem ar centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumiem, piemēram, epilepsiju, jo fluorhinoloni var izraisīt lēkmi predisponētiem dzīvniekiem.

Nelietot suņiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt punktā „Īpaši brīdinājumi”).

Kaķi:

Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām.

Pradofloksacīns neietekmē skrimšļa attīstību 6 nedēļas veciem un vecākiem kaķēniem. Nēlietot kaķiem, kuriem ir locītavu skrimšļa bojājumi, jo bojājumu stāvoklis var pasliktināties fluorhinolonu lietošanas laikā.

Nēlietot kaķiem ar centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumiem, piemēram, epilepsiju, jo fluorhinoloni var izraisīt lēkmi predisponētiem dzīvniekiem.

Nēlietot kaķiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt punktā „Īpaši brīdinājumi”).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Kaķiem un suņiem ir pierādīta krusteniskā rezistence starp pradofloksacīnu un citiem fluorhinoloniem. Rūpīgi izvērtēt pradofloksacīna lietošanu, ja jutīguma testos ir konstatēta rezistence pret fluorhinoloniem, jo tā iedarbīgums var būt samazināts.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar epidemioloģiskiem datiem un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/ reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Kā pirmās izvēles ārstēšanas līdzekli lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamu efektivitāti. Kā pirmās izvēles ārstēšanu lietot šaura spektra antibiotiku terapiju ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamu efektivitāti.

Pioderma galvenokārt parādās sekundāri pamatslimībai, tādēļ ieteicams noteikt pamatcēloni un atbilstoši ārstēt dzīvnieku.

Šīs veterinārās zāles lietot tikai smagu periodontālo slimību gadījumā. Mehāniska zobu tīrīšana, aplikuma un zobakmens noņemšana vai zoba izraušana ir stabili priekšnoteikumi pradofloksacīna terapeitiskajai iedarbībai. Gingivīta un periodontīta gadījumā šīs veterinārās zāles lietot tikai kā papildus terapijas līdzekli, ja tiek veikta mehāniska vai ķirurģiska periodontālā ārstēšana. Ar šīm veterinārajām zālēm ārstēt tikai tos suņus, kuriem periodontālo slimību nevar izārstēt tikai ar mehānisku ārstēšanu.

Pradofloksacīns var pastiprināt ādas jutību pret saules gaismu. Tādēļ ārstēšanas laikā dzīvniekus neturēt tiešos saules staros.

Izdalīšanās caur nierēm ir nozīmīgs pradofloksacīna izvadīšanas ceļš suņiem. Tāpat kā citiem fluorhinoloniem, pradofloksacīna izdalīšanās apjoms caur nierēm var samazināties suņiem, kuriem ir traucēta nieru darbība, tādēļ šādiem dzīvniekiem pradofloksacīnu lietot piesardzīgi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Personām, ar zināmu pastiprinātu jutību pret hinoloniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm neēst, nedzert, nesmēķēt. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība:

Nelietot visu grūsnības laiku vai daļu no tā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām, lietojot fetotoksiskas un maternotoksiskas devas, tika konstatētas pradofloksacīna izraisītas acu malformācijas.

Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos kucēniem tika konstatēta artropātija (locītavu skrimšļa bojājumi) pēc sistēmiskas fluorhinolonu lietošanas. Fluorhinoloni šķērso placentu un izdalās pienā.

Auglība:

Ir pierādīts, ka pradofloksacīnam nav ietekme uz vaislas dzīvnieku auglību.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ir ziņots, ka vienlaicīga lietošana ar metāla katjoniem, piemēram, tiem, kas ir antacīdos vai sukralfātos, kuru sastāvā ir magnija hidroksīds vai alumīnija hidroksīds, vai multivitamīnos, kas satur dzelzi vai cinku, un piena produktos, kas satur kalciju, samazina fluorhinolonu biopieejamību. Tādēļ šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar antacīdiem, sukralfātiem, multivitamīniem vai piena produktiem, jo var samazināties šo veterināro zāļu uzsūkšanās.

Turklāt fluorhinolonus nedrīkst lietot kombinācijā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) dzīvniekiem, kuriem anamnēzē ir krampji, iespējamās farmakodinamiskās mijiedarbības dēļ centrālajā nervu sistēmā. Izvairīties no fluorhinolonu lietošanas kombinācijā ar teofilīnu, kas var paaugstināt teofilīna līmeni plazmā, mainot tā metabolismu. Izvairīties arī no fluorhinolonu lietošanas kopā ar digoksīnu, jo iespējama paaugstināta iekšķīgi uzņemta digoksīna biopieejamība.

Pārdozēšana:

Nav zināmi specifiski antidoti pradofloksacīnam (vai citiem fluorhinoloniem), tādēļ pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana.

Suņiem pēc atkārtotas 2,7 reizes lielākas maksimālās ieteicamās devas iekšķīgas lietošanas tika novērota neregulāra vemšana un mīkstas fēces. Kaķiem pēc atkārtotas 2,7 reizes lielākas maksimālās ieteicamās devas iekšķīgas lietošanas tika novērota reta vemšana.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Gremošanas trakta traucējumi (piemēram, vemšana) ¹
--	---

¹ Viegli un pārejoši

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā pradofloksacīna deva ir 3 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Atbilstoši pieejamo tablešu izmēram, deva svārstās no 3 līdz 4,5 mg/kg ķermeņa svara saskaņā ar zemāk tabulās norādīto.

Suņiem:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu stiprums un skaits		
	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

Kaķiem:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu stiprums un skaits
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ja devā nepieciešama puse tabletes, tad atlikušo tabletes pusi izlietot nākamajā lietošanas reizē.

Ārstēšanas ilgums

Veterinārās zāles jālieto tik ilgi, cik ir noteicis jūsu veterinārārstu.

Ārstēšanas ilgums atkarīgs no infekcijas smaguma pakāpes un atbildes reakcijas uz ārstēšanu.

Vairumam infekciju ir ieteicami šādi ārstēšanas kursa ilgumi:

Suņiem:

Indikācijas	Ārstēšanas ilgums (dienas)
Ādas infekcijas:	
Virspējā pioderma	14 – 21
Dziļā pioderma	14 – 35

Brūču infekcijas	7
Akūtas urīntrakta infekcijas	7 – 21
Smaganu un periodonta smagas infekcijas	7

Ja netiek novērota klīniskā stāvokļa uzlabošanās 3 dienu laikā vai virsējās piodermas gadījumā 7 dienu laikā un dziļās piodermas gadījumā 14 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstēšana ir jāpārskata.

Kākiem:

Indikācijas	Ārstēšanas ilgums (dienas)
Akūtas augšējo elpceļu infekcijas	5

Ja netiek novērota klīniskā stāvokļa uzlabošanās 3 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstēšana ir jāpārskata.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja pamanāt redzamas iepakojuma bojājuma pazīmes.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot, šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/10/107/001-012

Pieejami šādi iepakojuma lielumi: 7, 12, 70 vai 140 tabletes.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim, Vācija

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 82880137
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

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Veraflox 25 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Pradofloksacīns 25 mg

Palīgvielas:

Sorbīnskābe (E200) 2 mg

Dzeltenīga līdz bēša suspensija.

3. Mērķsugas

Kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Lai ārstētu:

- akūtas augšējo elpceļu infekcijas, ko ierosina *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* un *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S. pseudintermedius*) celmi.
- brūču infekcijas un abscesus, ko ierosina *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S. pseudintermedius*) un *Pasteurella multocida* celmi.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām.

Pradofloksacīns neietekmē skrimšļa attīstību 6 nedēļas veciem un vecākiem kaķēniem. Nelietot kaķiem, kuriem ir locītavu skrimšļa bojājumi, jo bojājumu stāvoklis var pasliktināties fluorhinolonu lietošanas laikā.

Nelietot kaķiem ar centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumiem, piemēram, epilepsija, jo fluorhinoloni var izraisīt lēkmi predisponētiem dzīvniekiem.

Nelietot kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā (skatīt punktā „Īpaši brīdinājumi”).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp pradofloksacīnu un citiem fluorhinoloniem. Rūpīgi izvērtēt pradofloksacīna lietošanu, ja jutīguma testos ir konstatēta rezistence pret fluorhinoloniem, jo tā iedarbīgums var būt samazināts.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar epidemioloģiskiem datiem un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/ reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Kā pirmās izvēles ārstēšanas līdzekli lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamu efektivitāti.

Kā pirmās izvēles ārstēšanu lietot šaura spektra antibiotiku terapiju ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamu efektivitāti.

Pradofloksacīns var pastiprināt ādas jutību pret saules gaismu. Tādēļ ārstēšanas laikā dzīvniekus neturēt tiešos saules staros.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret hinoloniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, nekavējoties skalot acis ar ūdeni. Ja notikusi nejauša saskarsme ar ādu, noskalot ar ūdeni. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm neēst, nedzert, nesmēķēt.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība:

Nelietot visu grūsnības laiku vai daļu no tā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām, lietojot fetotoksiskas un maternotoksiskas devas, tika konstatētas pradofloksacīna izraisītas acu malformācijas.

Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā, jo nav datu par pradofloksacīna lietošanu kaķēniem, kas jaunāki par 6 nedēļām. Fluorhinoloni šķērso placentu un izdalās pienā.

Auglība:

Ir pierādīts, ka pradofloksacīnam nav ietekme uz vaislas dzīvnieku auglību.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ir ziņots, ka vienlaicīga lietošana ar metāla katjoniem, piemēram, tiem, kas ir antacīdos vai sukralfātos, kuru sastāvā ir magnija hidroksīds vai alumīnija hidroksīds, vai multivitamīnos, kas satur dzelzi vai cinku, un piena produktos, kas satur kalciju, samazina fluorhinolonu biopieejamību. Tādēļ šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar antacīdiem, sukralfātiem, multivitamīniem vai piena produktiem, jo var samazināties šo veterināro zāļu uzsūkšanās.

Turklāt fluorhinolonus nedrīkst lietot kombinācijā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) dzīvniekiem, kuriem anamnēzē ir krampji, iespējamās farmakodinamiskās mijiedarbības dēļ centrālajā nervu sistēmā. Izvairīties no fluorhinolonu lietošanas kombinācijā ar teofilīnu, kas var paaugstināt teofilīna līmeni plazmā, mainot tā metabolismu. Izvairīties arī no fluorhinolonu lietošanas kopā ar digoksīnu, jo iespējama paaugstināta iekšķīgi uzņemtā digoksīna biopieejamība.

Pārdozēšana:

Nav zināmi specifiski antidoti pradofloksacīnam (vai citiem fluorhinoloniem), tādēļ, pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana.

Kaķiem pēc atkārtotas 1,6 reizes lielākas maksimālās ieteicamās devas iekšķīgas lietošanas tika novērota periodiska vemšana.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Gremošanas trakta traucējumi (piemēram, vemšana) ¹
--	---

¹ Viegli un pārejoši

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā pradofloksacīna deva ir 5 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Šļirces gradācijas dēļ deva svārstās no 5 līdz 7,5 mg/kg ķermeņa svara saskaņā ar šādu tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Iekšķīgi lietojamās suspensijas deva (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. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ārstēšanas ilgums

Veterinārās zāles jālieto tik ilgi, cik ir noteicis jūsu veterinārārstu. Ārstēšanas ilgums atkarīgs no infekcijas veida un smaguma pakāpes un atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Vairumam infekciju ir ieteicami šādi ārstēšanas kursa ilgumi:

Indikācijas:	Ārstēšanas ilgums (dienas)
Brūču infekcijas un abscesi	7

Konsultējieties ar savu veterinārārstu, ja netiek novērota klīniskā stāvokļa uzlabošanās 3 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstēšana ir jāpārskata.

Lietošanas veids

Lai atvieglotu pareizas devas lietošanu, Veraflox suspensija iekšķīgai lietošanai 15 ml pudele tiek piegādāta kopā ar 3 ml dozēšanas šļirci (gradācija: 0,1 – 2 ml).

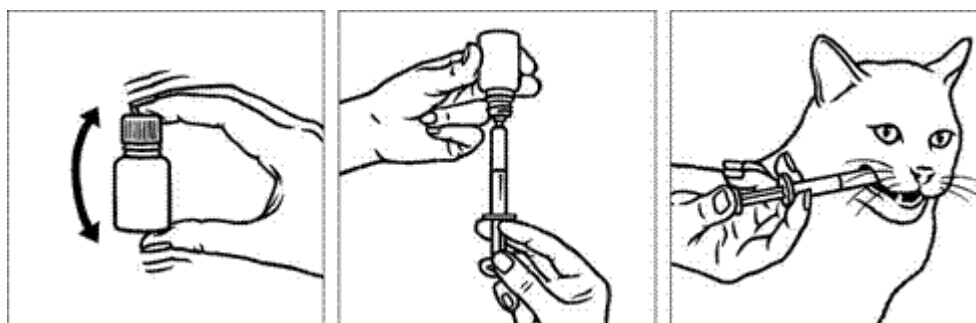
Suspensija iekšķīgai lietošanai jālieto tieši mutē:

Tikai vienas valodas iepakojumam:

Skatīt attēlus zemāk.

Tikai daudzvalodu iepakojumam:

Skatīt attēlus instrukcijas beigās.



Pirms lietošanas labi saskalināt.

Ievilkt atbilstošu devu šļircē.

Ievadīt tieši mutē.

Lai novērstu krustenisko piesārņošanu, nelietot vienu un to pašu šļirci dažādiem dzīvniekiem. Viena šļirce jālieto tikai vienam dzīvniekam. Pēc lietošanas šļirci izskalot ar krāna ūdeni un glabāt kartona kastītē kopā ar šīm veterinārajām zālēm.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja pamanāt redzamas iepakojuma bojājuma pazīmes.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Turēt pudeli cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/10/107/013-014

Iepakojuma lielumi: 15 ml pudele ar 3 ml polipropilēna dozēšanas šļirci (gradācija: 0,1 – 2 ml) un 30 ml pudele.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim, Vācija

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

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.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

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 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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