

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Veraflox 15 mg tabletter för hund och katt
Veraflox 60 mg tabletter för hund
Veraflox 120 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Povidon
Magnesiumstearat
Kieseldioxid, kolloidal, vattenfri
Artificiell köttarom
Kroskarmellosnatrium

Brunaktig tablett med enkel brytskåra som kan delas i två lika stora doser, märkt med ”P15”, ”P60” eller ”P120”, på ena sidan.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund:

Behandling av:

- sårinfektioner orsakade av stammar av *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- ytliga och djupa pyodermier orsakade av stammar av *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- akuta urinvägsinfektioner orsakade av stammar av *Escherichia coli* och *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*) och
- som komplement till mekanisk eller kirurgisk periodontalbehandling vid behandling av svåra infektioner i gingiva och periodontalvävnad orsakade av stammar av anaeroba organismer, t ex *Porphyromonas* spp. och *Prevotella* spp. (se avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning).

Katt:

Behandling av akuta infektioner i övre luftvägarna orsakade av stammar av *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* och *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Hund:

Använd inte till hundar under tillväxt eftersom ledbrosk under utveckling kan påverkas. Tillväxtperioden beror på ras. För de flesta raser, ska läkemedel innehållande pradofloxacin inte ges till hundar yngre än 12 månader och för mycket stora raser yngre än 18 månader.

Använd inte till hundar med bestående ledbroskskador, eftersom skadorna kan förvärras under behandling med fluorokinoloner. Använd inte till hundar med störningar i centrala nervsystemet (CNS), såsom epilepsi, eftersom fluorokinoloner kan utlösa anfall hos predisponerade djur.

Använd inte till hundar under dräktighet och laktation (se avsnitt 3.7).

Katt:

Använd inte till kattungar yngre än 6 veckor.

Pradofloxacin har ingen påverkan på utvecklingen av brosk hos kattungar från 6 veckors ålder och äldre. Använd inte till katter med bestående ledbroskskador, eftersom skadorna kan förvärras under behandling med fluorokinoloner.

Använd inte till katter med störningar i centrala nervsystemet (CNS), såsom epilepsi, eftersom fluorokinoloner kan utlösa anfall hos predisponerade djur.

Använd inte till katter under dräktighet och laktation (se avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

Korsresistens har påvisats mellan pradofloxacin och andra fluorokinoloner. Användning av pradofloxacin ska övervägas noggrant om känslighetstestning har visat resistens mot fluorokinoloner eftersom effekten kan vara nedsatt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandling baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogener på lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för bakterieresistens (lägre AMEG-klass) bör användas som förstahandsbehandling om känslighetstestning tyder på att detta tillvägagångssätt sannolikt är effektivt. Behandling med smalspektrumantibiotika med lägre risk för antimikrobiell resistensutveckling ska användas som förstahandsbehandling om känslighetstestning tyder på att detta tillvägagångssätt sannolikt är effektivt.

Pyodermi är vanligtvis sekundärt till en underliggande sjukdom, det är därför tillrådligt att fastställa den underliggande orsaken och att behandla djuret i enlighet därefter.

Detta läkemedel ska endast användas vid svåra fall av periodontalsjukdom. Mekanisk rengöring av tänder och borttagande av plack och tandsten eller extraktion av tänder är en förutsättning för bestående terapeutisk effekt. Vid fall av gingivit och periodontit ska läkemedlet endast användas som komplement till mekanisk eller kirurgisk periodontalbehandling. Behandling med detta läkemedel ska endast ske till hundar, för vilka mål med periodontalbehandling inte kan uppnås med endast mekanisk behandling.

Pradofloxacin kan öka hudens känslighet för solljus. Under behandling ska djur därför inte utsättas för överdrivet mycket solljus.

Utsöndring via njurarna är en viktig eliminationsväg för pradofloxacin hos hund. Liksom för andra fluorokinoloner, kan utsöndringshastigheten vara reducerad hos djur med nedsatt njurfunktion, och ska därför användas med försiktighet till dessa djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot kinoloner bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.
Ät, drick eller rök inte under hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störningar i matsmältningskanalen (t.ex. kräkningar) ¹
---	---

¹ Milda och övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet:

Använd inte under hela eller delar av dräktigheten.

Laboratoriestudier på råttor har visat belägg för att pradofloxacin inducerar missbildningar i ögon vid fosterskadande och modertoxiska doser.

Laktation:

Använd inte under laktation.

Laboratoriestudier på hundvalpar har visat belägg för artropati efter systemisk administrering av fluorokinoloner. Det är känt att fluorokinoloner passerar placenta samt utsöndras i mjölk.

Fertilitet:

Pradofloxacin har inte visat sig ha någon påverkan på fertilitet hos avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering med metallkationer, såsom i antacida eller sukralfat innehållande magnesiumhydroxid eller aluminiumhydroxid, eller multivitaminer innehållande järn eller zink, och mjölkprodukter innehållande kalcium, har rapporterats minska biotillgängligheten av fluorokinoloner. Därför ska läkemedlet inte administreras tillsammans med antacida, sukralfat, multivitaminer eller mjölkprodukter, eftersom absorptionen av läkemedlet då kan bli lägre.

Dessutom ska inte fluorokinoloner administreras i kombination med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) till djur som tidigare drabbats av krampanfall på grund av potentiella farmakodynamiska interaktioner i CNS. Kombination av fluorokinoloner och teofyllin kan öka plasmanivåerna av teofyllin genom att ändra dess metabolism och ska därför undvikas. Kombinerad användning av fluorokinoloner och digoxin ska också undvikas på grund av potentiellt ökad oral biotillgänglighet av digoxin.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Rekommenderad dos är 3 mg/kg kroppsvikt pradofloxacin en gång dagligen. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Till följd av de tillgängliga storlekarna på tabletter varierar doserna från 3 till 4,5 mg/kg kroppsvikt enligt nedanstående tabeller.

När doseringen inkluderar en halv tablett, ska den resterande halvan ges vid nästa dosering.

Hund:

Kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter		
	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

Katt:

Kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

Behandlingstid

Behandlingstiden bestäms av infektionens art och svårighetsgrad samt av behandlingssvaret. För de flesta infektioner är följande behandlingstider tillräckliga:

Hund:

Indikation	Behandlingstid (dagar)
Hudinfektioner:	
Ytlig pyodermi	14 – 21
Djup pyodermi	14 – 35
Sårinfektioner	7
Akut infektion i urinvägarna	7 – 21
Svåra infektioner i gingiva och periodontalvävnad	7

Behandlingen ska omprövas om ingen förbättring av det kliniska tillståndet har observerats inom 3 dagar, eller vid fall av ytlig pyodermi inom 7 dagar och vid fall av djup pyodermi inom 14 dagar, efter påbörjad behandling.

Katt:

Indikation	Behandlingstid (dagar)
Akuta infektioner i övre luftvägar	5

Behandlingen ska omprövas om ingen förbättring av det kliniska tillståndet har observerats inom 3 dagar efter påbörjad behandling.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Det finns inga kända antidoter för pradofloxacin (eller andra fluorokinoloner), därför ges vid fall av överdosering symptomatisk behandling.

Oregelbundna kräkningar och lös avföring observerades hos hund efter upprepad oral administrering av 2,7 gånger maximal rekommenderad dos.

Sällsynta kräkningar observerades hos katt efter upprepad oral administrering av 2,7 gånger maximal rekommenderad dos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01MA97

4.2 Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Den primära verkningsmekanismen för fluorokinoloner omfattar interaktion med enzymer vilka är essentiella för viktiga DNA-funktioner såsom replikation, transkription och rekombination. De primära angreppspunkterna för pradofloxacin är bakteriell DNA-gyras och topoisomeras IV enzymerna. Reversibel koppling mellan pradofloxacin och DNA-gyras eller DNA-topoisomeras IV i målbakterien resulterar i inhibering av dessa enzymer och hastig bakteriell celledöd. Hastighet och omfattning av bakteriell celledöd står i direkt proportion till läkemedlets koncentration.

Antibakteriellt Spektrum

Även om pradofloxacin har *in vitro* aktivitet mot ett brett intervall av grampositiva och gramnegativa organismer, inklusive anaeroba bakterier, ska produkten endast användas för de godkända indikationerna (se avsnitt 3.2) och i enlighet med behandlingsrekommendationerna i avsnitt 3.5 i denna produktresumé (SPC).

MIC-Data

Hund:

Bakteriearter	Antal stammar	MIC ₅₀ (mikrog/ml)	MIC ₉₀ (mikrog/ml)	MIC intervall (mikrog/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> -gruppen (inklusive <i>S. pseudintermedius</i>) - hud- och mjukvävnadsinfektioner ²	344	0,03	1	0,008-4
<i>Staphylococcus intermedius</i> -gruppen (inklusive <i>S. pseudintermedius</i>) - urinvägsinfektioner ¹	117	0,03	0,5	0,008-4
<i>Escherichia coli</i> - urinvägsinfektioner ¹	324	0,015	0,12	0,004-32

¹ Data insamlad mellan 2017-2018

² Data insamlad mellan 2021-2022

Bakterierna isolerades från kliniska fall i Belgien, Tjeckien, Frankrike, Tyskland, Ungern, Italien, Nederländerna, Polen, Spanien, Sverige, Schweiz och Storbritannien.

Kliniska brytpunkter för pradofloxacin fastställda av CLSI under 2024 (7:de upplagan) hos hundar med hud- och (nedre) urinvägsinfektioner är följande:

Organism	Brytpunkter för minsta hämmande koncentration (MIC) för pradofloxacin (mikrog/ml)		
	känsliga	intermediära	resistenta
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Katt:

Bakteriearter	Antal stammar	MIC ₅₀ (mikrog/ml)	MIC ₉₀ (mikrog/ml)	MIC intervall (mikrog/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - luftvägsinfektioner ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> - luftvägsinfektioner ¹	22	0,015	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> -gruppen (inklusive <i>S. pseudintermedius</i>) - luftvägsinfektioner ¹	25	0,12	2	0,008-4

¹ Data insamlad mellan 2017-2018

Bakterierna isolerades från kliniska fall i Belgien, Tjeckien, Frankrike, Tyskland, Ungern, Italien, Nederländerna, Polen, Spanien, Sverige, Schweiz och Storbritannien.

Kliniska brytpunkter för pradofloxacin fastställda av CLSI under 2024 (7:de upplagan) hos katter med luftvägsinfektioner är:

Organism	Brytpunkter för minsta hämmande koncentration (MIC) för pradofloxacin (mikrog/ml)		
	känsliga	intermediära	resistenta
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Typer av och mekanismer för resistens

Resistens mot fluorokinoloner har visats uppstå på fem olika sätt, (i) punktmutationer i gener kodande för DNA-gyras och/eller topoisomeras IV, vilket leder till förändringar av respektive enzym, (ii) förändringar av permeabilitet för läkemedlet i gramnegativa bakterier, (iii) effluxmekanismer, (iv) plasmidmedierad resistens och (v) gyrasskyddande proteiner. Alla mekanismer leder till en minskad känslighet hos bakterien mot fluorokinoloner. Korsresistens inom fluorokinolonklassen av antimikrobiella medel är vanlig.

4.3 Farmakokinetik

I laboratoriestudier reducerades biotillgängligheten av pradofloxacin i utfodrade hundar och katter jämfört med fastande djur. I de kliniska studierna visade utfodring emellertid ingen påverkan på behandlingseffekten.

Hund:

Efter oral administrering av terapeutisk dos till hund absorberas pradofloxacin snabbt (T_{\max} 2 timmar) och nästan fullständigt (nära 100 %) med högsta uppnådda koncentration 1,6 mg/l.

Ett linjärt samband mellan serumkoncentrationer av pradofloxacin och den administrerade dosen har observerats hos hund i ett testat dosintervall på 1 till 9 mg/kg kroppsvikt. Daglig behandling under lång tid påverkar inte farmakokinetiskprofilen, med ett ackumulationsindex av 1,1.

Plasmaproteinbindningsgraden *in vitro* är låg (35 %). Den höga distributionsvolymen (V_d) >2 l/kg kroppsvikt indikerar god vävnadspenetration. Pradofloxacin koncentrationer i hudhomogenisat från hundar överskrider koncentrationer i serum med upp till sju gånger.

Pradofloxacin elimineras från serum med en slutlig halveringstid på 7 timmar. Huvudsakliga eliminationsvägar är glukuronidering samt renal exkretion. Pradofloxacin utsöndras med 0,24 l/h/kg. Cirka 40 % av den administrerade produkten utsöndras oförändrad via njurarna.

Katt:

Hos katt är absorptionen av oralt administrerat pradofloxacin i terapeutisk dos snabb, och når inom 0,5 timme en högsta koncentration av 1,2 mg/l. Biotillgängligheten för tabletten är minst 70 %.

Upprepad dosering påverkar inte farmakokinetiskprofilen (ackumulationsindex = 1,0).

Plasmaproteinbindningsgraden *in vitro* är låg (30 %). Den höga distributionsvolymen (V_d) >4 l/kg kroppsvikt indikerar god vävnadspenetration.

Pradofloxacin elimineras från serum med en slutlig halveringstid på 9 timmar. Den huvudsakliga eliminationsvägen hos katt är glukuronidering. Pradofloxacin utsöndras med 0,28 l/h/kg.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande aluminiumblisterkartor. En blisterkarta innehåller 7 tabletter.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga: 7, 21, 70 eller 140 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/107/001-012

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12 april 2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Veraflox 25 mg/ml oral suspension för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Pradofloxacin 25 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Sorbinsyra (E200)	2 mg
Amberlite IRP 64	
Askorbinsyra	
Xantangummi	
Propylenglykol	
Vaniljarom	
Renat vatten	

Gulaktig till beige suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av:

- akuta infektioner i övre luftvägarna orsakade av stammar av *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* och *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*).
- sårinfektioner och abscesser orsakade av stammar av *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*) och *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till kattungar yngre än 6 veckor.

Pradofloxacin har ingen påverkan på utvecklingen av brosk hos kattungar från 6 veckors ålder och äldre.

Använd inte till katter med bestående ledbroskskador, eftersom skadorna kan förvärras under behandling med fluorokinoloner.

Använd inte till katter med störningar i centrala nervsystemet (CNS), såsom epilepsi, eftersom fluorokinoloner kan utlösa anfall hos predisponerade djur.

Använd inte till katter under dräktighet och laktation (se avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

Korsresistens har påvisats mellan pradofloxacin och andra fluorokinoloner. Användning av pradofloxacin ska övervägas noggrant om känslighetstestning har visat resistens mot fluorokinoloner eftersom effekten kan vara nedsatt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandling baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogener på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för bakterieresistens (lägre AMEG-klass) bör användas som förstahandsbehandling om känslighetstestning tyder på att detta tillvägagångssätt sannolikt är effektivt. Behandling med smalspektrumantibiotika med lägre risk för antimikrobiell resistensutveckling ska användas som förstahandsbehandling om känslighetstestning tyder på att detta tillvägagångssätt sannolikt är effektivt.

Pradofloxacin kan öka hudens känslighet för solljus. Under behandling ska djur därför inte utsättas för överdrivet mycket solljus.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot kinoloner bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart med vatten. Vid kontakt med hud, skölj med vatten. Ät, drick eller rök inte under hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störningar i matsmältningskanalen (t.ex. kräkningar) ¹
---	---

¹ Milda och övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet:

Använd inte under hela eller delar av dräktigheten. Laboratoriestudier på råttor har visat belägg för att pradofloxacin inducerar missbildningar i ögon vid fosterskadande och modertoxiska doser.

Laktation:

Använd inte under laktation eftersom det inte finns några data för pradofloxacin till kattungar yngre än 6 veckor. Det är känt att fluorokinoloner passerar placenta samt utsöndras i mjölk.

Fertilitet:

Pradofloxacin har inte visat sig ha någon påverkan på fertilitet hos avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering med metallkationer, såsom i antacida eller sukralfat innehållande magnesiumhydroxid eller aluminiumhydroxid, eller multivitaminer innehållande järn eller zink, och mjölkprodukter innehållande kalcium, har rapporterats minska biotillgängligheten av fluorokinoloner. Därför ska läkemedlet inte administreras tillsammans med antacida, sukralfat, multivitaminer eller mjölkprodukter, eftersom absorptionen av läkemedlet då kan bli lägre.

Dessutom ska inte fluorokinoloner administreras i kombination med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) till djur som tidigare drabbats av krampanfall på grund av potentiella farmakodynamiska interaktioner i CNS. Kombination av fluorokinoloner och teofyllin kan öka plasmanivåerna av teofyllin genom att ändra dess metabolism och ska därför undvikas. Kombinerad användning av fluorokinoloner och digoxin ska också undvikas på grund av potentiellt ökad oral biotillgänglighet av digoxin.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Rekommenderad dos är 5 mg/kg kroppsvikt pradofloxacin en gång dagligen. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt. Till följd av graderingen av sprutan varierar doserna från 5 till 7,5 mg/kg kroppsvikt enligt nedanstående tabell:

Kroppsvikt (kg)	Dos oral suspension som ska ges (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

Behandlingstid

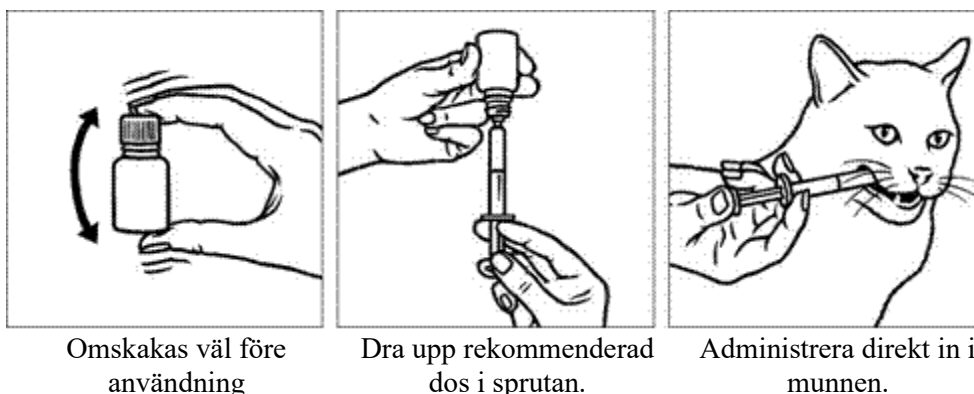
Behandlingstiden bestäms av infektionens art och svårighetsgrad samt av behandlingssvaret. För de flesta infektioner är följande behandlingstider tillräckliga:

Indikation	Behandlingstid (dagar)
Sårinfektioner och abscesser	7
Akuta infektioner i övre luftvägar	5

Behandlingen ska omprövas om ingen förbättring av det kliniska tillståndet har observerats inom 3 dagar efter påbörjad behandling.

Administreringsanvisning

För att underlätta noggrann dosering, medföljer en 3 ml oral doseringsspruta (graderad: 0,1 till 2 ml) med 15 ml flaskan av Veraflox oral suspension.



För att undvika kontamination av produkten ska samma spruta inte användas till olika djur. Sålunda ska en spruta endast användas till ett djur. Efter administrering ska sprutan rengöras med kranvatten och förvaras i förpackningen tillsammans med det veterinärmedicinska läkemedlet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Det finns inga kända antidoter för pradofloxacin (eller andra fluorokinoloner), därför ges vid fall av överdosering symptomatisk behandling.

Oregelbundna kräkningar observerades efter upprepade oral administrering av 1,6 gånger maximal rekommenderad dos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01MA97

4.2 Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Den primära verkningsmekanismen för fluorokinoloner omfattar interaktion med enzymer vilka är essentiella för viktiga DNA-funktioner såsom replikation, transkription och rekombination. De primära angreppspunkterna för pradofloxacin är bakteriell DNA-gyras och topoisomeras IV enzymerna. Reversibel koppling mellan pradofloxacin och DNA-gyras eller DNA-topoisomeras IV i målbakterien resulterar i inhibering av dessa enzymer och hastig bakteriell celledöd. Hastighet och omfattning av bakteriell celledöd står i direkt proportion till läkemedlets koncentration.

Antibakteriellt Spektrum

Även om pradofloxacin har *in vitro* aktivitet mot ett brett intervall av grampositiva och gramnegativa organismer, inklusive anaeroba bakterier, ska produkten endast användas för de godkända indikationerna (se avsnitt 3.2) och i enlighet med behandlingsrekommendationerna i avsnitt 3.5 i denna produktresumé (SPC).

MIC-Data

Bakteriearter	Antal stammar	MIC ₅₀ (mikrog/ml)	MIC ₉₀ (mikrog/ml)	MIC intervall (mikrog/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - luftvägsinfektioner ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Pasteurella multocida</i> - sårinfektioner ²	42	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> - luftvägsinfektioner ¹	22	0,015	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> -gruppen (inklusive <i>S. pseudintermedius</i>) - luftvägsinfektioner ¹	25	0,12	2	0,008-4
<i>Staphylococcus intermedius</i> -gruppen (inklusive <i>S. pseudintermedius</i>) - sårinfektioner ²	20	0,03	2	0,15-2

¹ Data insamlad mellan 2017-2018

² Data insamlad mellan 2021-2022

Bakterierna isolerades från kliniska fall i Belgien, Tjeckien, Frankrike, Tyskland, Ungern, Italien, Nederländerna, Polen, Spanien, Sverige, Schweiz och Storbritannien.

Kliniska brytpunkter för pradofloxacin fastställda av CLSI under 2024 (7:de upplagan) hos katter med luftvägsinfektioner är:

Organism	Brytpunkter för minsta hämmande koncentration (MIC) för pradofloxacin (mikrog/ml)		
	känsliga	intermediära	resistenta
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Typer av och mekanismer för resistens

Resistens mot fluorokinoloner har visats uppstå på fem olika sätt, (i) punktmutationer i gener kodande för DNA-gyras och/eller topoisomeras IV, vilket leder till förändringar av respektive enzym, (ii) förändringar av permeabilitet för läkemedlet i gramnegativa bakterier, (iii) effluxmekanismer, (iv) plasmidmedierad resistens och (v) gyrasskyddande proteiner. Alla mekanismer leder till en minskad känslighet hos bakterien mot fluorokinoloner. Korsresistens inom fluorokinolonklassen av antimikrobiella medel är vanlig.

4.3 Farmakokinetik

I laboratoriestudier reducerades biotillgängligheten av pradofloxacin i utfodrade katter jämfört med fastande djur. I de kliniska studierna visade utfodring emellertid ingen påverkan på behandlingseffekten.

Efter oral administrering av läkemedlet till katt i rekommenderad terapeutisk dos, är absorptionen snabb och når inom 1 timme en högsta koncentration av 2,1 mg/l. Biotillgängligheten av det veterinärmedicinska läkemedlet är minst 60 %. Upprepad dosering påverkar ej den farmakokinetiska profilen (ackumulationsindex = 1,2). Plasmaproteinbindningsgraden *in vitro* är låg (30 %). Den höga distributionsvolymen (V_d) >4 l/kg kroppsvikt indikerar god vävnadspenetration. Pradofloxacin elimineras från serum med en slutlig halveringstid på 7 timmar. Den huvudsakliga eliminationsvägen hos katt är glukuronidering. Pradofloxacin utsöndras med 0,28 l/h/kg.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut flaskan väl.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande en vit flaska av polyetylen med hög densitet (HDPE) med en polyetylenadapter och en barnskyddande förslutning.

Förpackningsstorlekar: 15 ml flaska med en 3 ml polypropylenspruta för oral dosering (graderad: 0,1 – 2 ml) och 30 ml flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/107/013-014

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12 april 2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG - Tabletter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Veraflox 15 mg tabletter
Veraflox 60 mg tabletter
Veraflox 120 mg tabletter

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

15 mg pradofloxacin
60 mg pradofloxacin
120 mg pradofloxacin

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

7 tabletter
21 tabletter
70 tabletter
140 tabletter

4. DJURSLAG



{Veraflox 15 mg}

{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.


11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco 

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

15 mg pradofloxacin
60 mg pradofloxacin
120 mg pradofloxacin

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG - Oral suspension

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Veraflox 25 mg/ml oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

25 mg/ml pradofloxacin

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

15 ml med 3 ml oral dosspruta
30 ml

4. DJURSLAG



Katt.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 3 månader.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.
Tillslut flaskan väl.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.


11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco 

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FLASKETIKETT

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Veraflox



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

15 ml flaska
30 ml flaska

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 3 månader.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Veraflox 15 mg tabletter för hund och katt
Veraflox 60 mg tabletter för hund
Veraflox 120 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Brunaktig tablett med enkel brytskåra som kan delas i två lika stora doser, märkt med respektive ”P15”, ”P60” eller ”P120” på ena sidan.

3. Djurslag

Hund, katt.



4. Användningsområden

Hund:

Behandling av:

- sårinfektioner orsakade av stammar av *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- ytliga och djupa hudinfektioner orsakade av stammar av *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- akuta urinvägsinfektioner orsakade av stammar av *Escherichia coli* och *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*) och
- som komplement till behandling av svåra infektioner i tandkött och omgivande vävnad orsakade av stammar av anaeroba organismer, t.ex. *Porphyromonas* spp. och *Prevotella* spp. (se avsnitt ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget”).

Katt:

Behandling av akuta infektioner i övre luftvägarna orsakade av stammar av *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* och *Escherichia coli*.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Hund:

Använd inte till hundar under tillväxt eftersom ledbrosk under utveckling kan påverkas. Tillväxtperioden beror på ras. För de flesta raser ska läkemedel innehållande pradofloxacin inte ges till hundar yngre än 12 månader och för mycket stora raser yngre än 18 månader.

Använd inte till hundar med bestående ledbroskskador, eftersom skador kan förvärras under behandling med fluorokinoloner. Använd inte till hundar med störningar i centrala nervsystemet (CNS), såsom epilepsi, eftersom fluorokinoloner kan utlösa anfall hos dessa djur.

Använd inte till hundar under dräktighet och digivning (se avsnitt ”Särskilda varningar”).

Katt:

Använd inte till kattungar yngre än 6 veckor.

Pradofloxacin har ingen påverkan på utvecklingen av brosk hos kattungar från 6 veckors ålder och äldre. Använd inte till katter med bestående ledbroskskador, eftersom skadorna kan förvärras under behandling med fluorokinoloner.

Använd inte till katter med störningar i centrala nervsystemet (CNS), såsom epilepsi, eftersom fluorokinoloner kan utlösa anfall hos predisponerade djur.

Använd inte till katter under dräktighet och digivning (se avsnitt ”Särskilda varningar”).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Korsresistens har påvisats mellan pradofloxacin och andra fluorokinoloner. Användning av pradofloxacin ska övervägas noggrant om känslighetstestning har visat resistens mot fluorokinoloner eftersom effekten kan vara nedsatt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandling baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogener på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för bakterieresistens (lägre AMEG-klass) bör användas som förstahandsbehandling om känslighetstestning tyder på att detta tillvägagångssätt sannolikt är effektivt. Behandling med smalspektrumantibiotika med lägre risk för antimikrobiell resistensutveckling ska användas som förstahandsbehandling om känslighetstestning tyder på att detta tillvägagångssätt sannolikt är effektivt. Hudinfektion är vanligtvis sekundärt till en underliggande sjukdom, det är därför tillrådligt att fastställa den underliggande orsaken och att behandla djuret i enlighet därefter.

Detta läkemedel ska endast användas vid svåra fall av tandlossningssjukdom. Mekanisk rengöring av tänder och borttagande av plack och tandsten eller utdragning av tänder är en förutsättning för en bestående behandlingseffekt. Vid fall av tandköttinflammation och tandlossningssjukdom ska Veraflox endast användas som komplement till mekanisk eller kirurgisk behandling. Behandling med detta läkemedel ska endast ske till hundar, för vilka behandlingsmålen inte kan uppnås med endast mekanisk behandling.

Pradofloxacin kan öka hudens känslighet för solljus. Under behandling ska djur därför inte utsättas för överdrivet mycket solljus.

Njurarna är viktiga för utsöndringen av pradofloxacin hos hund, och pradofloxacin ska därför användas med försiktighet till djur med nedsatt njurfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot kinoloner bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Ät, drick eller rök inte under hantering av läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Dräktighet:

Använd inte under hela eller delar av dräktighet. Laboratoriestudier på råttor har visat att pradofloxacin förorsakar missbildningar i ögon vid toxiska doser för foster och moder.

Digivning:

Använd inte under digivning. Laboratoriestudier på hundvalpar har visat artropati (skada på ledbrosk) efter systemisk administrering av fluorokinoloner. Det är känt att fluorokinoloner passerar moderkakan samt utsöndras i mjölk.

Fertilitet:

Pradofloxacin har inte visat sig ha någon påverkan på fertilitet hos avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig administrering med metallkationer, såsom i antacida eller sukralfat innehållande magnesiumhydroxid eller aluminiumhydroxid, eller multivitaminer innehållande järn eller zink, och mjölkprodukter innehållande kalcium, har rapporterats sänka nivåer av fluorokinoloner i blodet. Läkemedlet ska inte ges tillsammans med syrabindande medel eller sukralfat (används vid för mycket magsyra), multivitaminer eller mjölkprodukter, eftersom upptaget av läkemedlet då kan bli lägre.

Fluorokinoloner ska inte heller användas i kombination med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs; används vid smärta, feber eller inflammation), till djur som tidigare drabbats av krampanfall på grund av eventuellt högre känslighet mot kramper. Kombinerad användning av fluorokinoloner och teofyllin (används vid kroniska andningsbesvär) eller digoxin (används vid kronisk hjärtsvikt) ska också undvikas på grund av eventuellt högre nivåer i blodet vilket kan öka effekterna av dessa läkemedel.

Överdoser:

Det finns inga kända motgifter mot pradofloxacin (eller andra fluorokinoloner); därför ges vid fall av överdosering symptomatisk behandling. Oregelbundna kräkningar och lös avföring observerades hos hundar efter upprepade doser via munnen av 2,7 gånger maximal rekommenderad dos. Oregelbundna kräkningar observerades hos katter efter upprepade doser via munnen av 2,7 gånger maximal rekommenderad dos.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 djur / 10 000 behandlade djur):
--

Mag-tarmstörningar (t.ex. kräkningar) ¹
--

¹ Milda och övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om

du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Rekommenderad dos är 3 mg/kg kroppsvikt pradofloxacin en gång dagligen enligt nedanstående tabeller. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Till följd av de tillgängliga storlekarna på tabletter varierar doserna från 3 till 4,5 mg/kg kroppsvikt enligt nedanstående tabeller.

Hund:

Kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter		
	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

Katt:

Kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

9. Råd om korrekt administrering

När doseringen inkluderar en halv tablett, ska den resterande halvan ges vid nästa dosering.

Behandlingstid

Behandlingen ska ges så länge som din veterinär har anvisat.

Behandlingstiden bestäms av infektionens svårighetsgrad samt hur bra medicinen verkar i ditt djur. För de flesta infektioner rekommenderas följande behandlingstider:

Hund:

Indikation	Behandlingstid (dagar)
Hudinfektioner:	
Ytlig hudinfektion (pyodermi)	14 – 21
Djup hudinfektion (pyodermi)	14 – 35

Sårinfektioner	7
Akuta infektioner i urinvägarna	7 – 21
Svåra infektioner i tandkött och omgivande vävnad	7

Rådfråga din veterinär om ingen förbättring av sjukdomstillståndet observerats inom 3 dagar efter påbörjad behandling, dock ska för ytlig hudinfektion (pyodermi) denna tid ökas till 7 dagar och för djup hudinfektion till 14 dagar.

Katt:

Indikation	Behandlingstid (dagar)
Akuta infektioner i övre luftvägar	5

Rådfråga din veterinär om ingen förbättring av sjukdomstillståndet har observerats inom 3 dagar efter påbörjad behandling.

Använd inte läkemedlet vid synliga tecken på skadad förpackning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blister efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/10/107/001-012

Följande förpackningsstorlekar finns: 7, 21, 70 och 140 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

MM/ÅÅÅÅ

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

France

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

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@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

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

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Veraflox 25 mg/ml oral suspension för katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Pradofloxacin 25 mg

Hjälpämne:

Sorbinsyra (E200) 2 mg

Gulaktig till beige suspension.

3. Djurslag

Katt.



4. Användningsområden

Behandling av:

- akuta infektioner i övre luftvägarna orsakade av stammar av *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* och *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*).
- sårinfektioner och bölder orsakade av stammar av *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*) och *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till kattungar yngre än 6 veckor.

Pradofloxacin har ingen påverkan på utvecklingen av brosk hos kattungar från 6 veckors ålder och äldre.

Använd inte till katter med bestående ledbroskskador, eftersom skadorna kan förvärras under behandling med fluorokinoloner.

Använd inte till katter med störningar i centrala nervsystemet (CNS), såsom epilepsi, eftersom fluorokinoloner kan utlösa anfall hos predisponerade djur.

Använd inte till katter under dräktighet och digivning (se avsnitt ”Särskilda varningar”).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Korsresistens har påvisats mellan pradofloxacin och andra fluorokinoloner. Användning av pradofloxacin ska övervägas noggrant om känslighetstestning har visat resistens mot fluorokinoloner eftersom effekten kan vara nedsatt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandling baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogener på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för bakterieresistens (lägre AMEG-klass) bör användas som förstahandsbehandling om känslighetstestning tyder på att detta tillvägagångssätt sannolikt är effektivt. Behandling med smalspektrumantibiotika med lägre risk för antimikrobiell resistensutveckling ska användas som förstahandsbehandling om känslighetstestning tyder på att detta tillvägagångssätt sannolikt är effektivt.

Pradofloxacin kan öka hudens känslighet för solljus. Under behandling ska djur därför inte utsättas för överdrivet mycket solljus.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot kinoloner bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart med vatten. Vid kontakt med huden, skölj med vatten. Ät, drick eller rök inte under hantering av läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Dräktighet:

Använd inte under hela eller delar av dräktighet. Laboratiestudier på råttor har visat att pradofloxacin förorsakar missbildningar i ögon vid toxiska doser för foster och moder.

Digivning:

Använd inte under digivning eftersom det inte finns några data för pradofloxacin till kattungar yngre än 6 veckor. Det är känt att fluorokinoloner passerar moderkakan samt utsöndras i mjölk.

Fertilitet:

Pradofloxacin har inte visat sig ha någon påverkan på fertilitet hos avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig administrering med metallkationer, såsom i antacida eller sukralfat innehållande magnesiumhydroxid eller aluminiumhydroxid, eller multivitaminer innehållande järn eller zink, och mjölkprodukter innehållande kalcium, har rapporterats sänka nivåer av fluorokinoloner i blodet. Läkemedlet ska inte ges tillsammans med syrabindande medel eller sukralfat (används vid för mycket magsyra), multivitaminer eller mjölkprodukter, eftersom upptaget av läkemedlet då kan bli lägre.

Fluorokinoloner ska inte heller användas i kombination med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs; används vid smärta, feber eller inflammation), till djur som tidigare drabbats av krampanfall på grund av eventuellt högre känslighet mot kramper. Kombinerad användning av fluorokinoloner och teofyllin (används vid kroniska andningsbesvär) eller digoxin (används vid kronisk hjärtsvikt) ska också undvikas på grund av eventuellt högre nivåer i blodet vilket kan öka effekterna av dessa läkemedel.

Överdoser:

Det finns inga kända motgifter mot pradofloxacin (eller andra fluorokinoloner); därför ges vid fall av överdosering symptomatisk behandling.

Oregelbundna kräkningar observerades efter upprepade doser via munnen av 1,6 gånger maximal rekommenderad dos.

7. Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 djur / 10 000 behandlade djur):

Mag-tarmstörningar (t.ex. kräkningar)¹

¹ Milda och övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Rekommenderad dos är 5 mg/kg kroppsvikt pradofloxacin en gång dagligen. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Till följd av graderingen av sprutan varierar doserna från 5 till 7,5 mg/kg kroppsvikt enligt nedanstående tabell:

Kroppsvikt (kg)	Dos oral suspension som ska ges (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. Råd om korrekt administrering

Behandlingstid

Behandlingen ska ges så länge som din veterinär har anvisat. Behandlingstiden bestäms av infektionens svårighetsgrad samt hur bra medicinen verkar i ditt djur. För de flesta infektioner rekommenderas följande behandlingstider:

Indikation	Behandlingstid (dagar)
Sårinfektioner och bölder	7
Akuta infektioner i övre luftvägar	5

Rådfråga din veterinär om ingen förbättring av sjukdomstillståndet har observerats inom 3 dagar efter påbörjad behandling.

Administreringssätt

För att underlätta noggrann dosering, medföljer en 3 ml oral doseringsspruta (graderad: 0,1 till 2 ml) med 15 ml flaskan av Veraflox oral suspension.

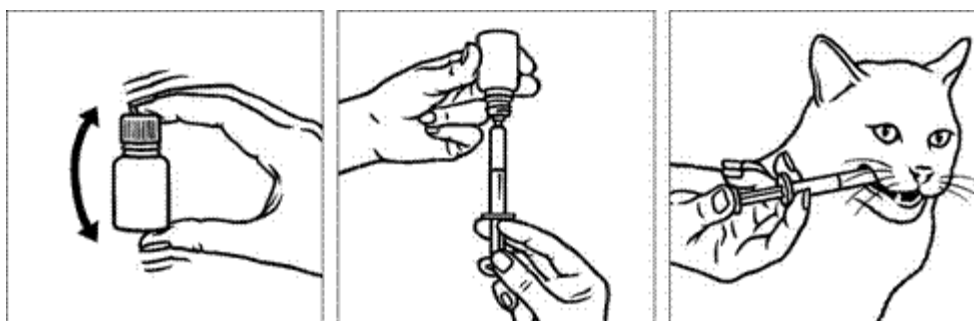
Den orala suspensionen ska ges direkt via munnen:

Endast för enspråkig förpackning:

Figurer visas nedan.

Endast för flerspråkig förpackning:

Figurer visas i slutet av bipacksedeln.



Omskakas väl före användning

Dra upp rekommenderad dos i sprutan.

Ge direkt in i munnen.

För att undvika kontamination av produkten ska samma spruta inte användas till olika djur. Således ska en spruta endast användas till ett djur. Efter administrering ska sprutan rengöras med kranvatten och förvaras tillsammans med flaskan i kartongen.

Använd inte läkemedlet vid synliga tecken på skadad förpackning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut flaskan väl.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/10/107/013-014

Tillgängliga förpackningar: 15 ml flaska med en 3 ml oral dosspruta; 30 ml flaska.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

MM/ÅÅÅÅ

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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