

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 15 mg tabletten voor honden en katten  
Veraflox 60 mg tabletten voor honden  
Veraflox 120 mg tabletten voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzaam bestanddeel:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Microkristallijn cellulose
Polyvinylpyrrolidon
Magnesiumstearaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Kunstmatige rundvleessmaak
Natriumcroscarmellose

Bruinachtige tabletten met een breuklijn die in twee gelijke helften gedeeld kunnen worden, met respectievelijk “P15”, “P60” of “P120” aan één zijde.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Hond, kat.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Hond:

Behandeling van:

- wondinfecties veroorzaakt door stammen van de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*),
- oppervlakkige en diepe pyoderma veroorzaakt door stammen van de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*),
- acute urineweginfecties veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*) en
- aanvullende behandeling bij mechanische of heelkundige parodontale interventie van ernstige infecties van de gingiva (tandvlees) en de parodontale weefsels veroorzaakt door stammen van anaërobe micro-organismen, bijvoorbeeld *Porphyromonas* spp. en *Prevotella* spp. (zie rubriek 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik).

#### Kat:

Behandeling van acute infecties van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door stammen van *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* en *Escherichia coli*.

### **3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

#### Hond:

Niet gebruiken bij honden tijdens de groeiperiode, aangezien de ontwikkeling van het gewrichts-kraakbeen beïnvloed zou kunnen worden. De groeiperiode is afhankelijk van het ras. Bij de meeste rassen mogen geen pradofloxacin bevattende diergeneesmiddelen gebruikt worden bij honden jonger dan 12 maanden en bij zeer grote rassen is dat bij honden jonger dan 18 maanden.

Niet gebruiken bij honden met chronische gewrichtskraakbeenlaesies, aangezien laesies zouden kunnen verergeren gedurende een behandeling met fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij honden met stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CZS) zoals epilepsie, aangezien fluoroquinolonen mogelijk aanvallen zouden kunnen veroorzaken bij dieren die hiervoor gevoelig zijn.

Niet gebruiken bij honden tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 3.7).

#### Kat:

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 6 weken.

Pradofloxacin heeft geen effect op de kraakbeenvorming bij kittens van 6 weken en ouder. Niet gebruiken bij katten met chronische gewrichtskraakbeenlaesies, aangezien laesies zouden kunnen verergeren gedurende een behandeling met fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij katten met stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CZS) zoals epilepsie, aangezien fluoroquinolonen mogelijk aanvallen zouden kunnen veroorzaken bij dieren die hiervoor gevoelig zijn.

Niet gebruiken bij katten tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 3.7).

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Er is kruisresistentie aangetoond tussen pradofloxacin en andere fluoroquinolonen. Het gebruik van pradofloxacin dient zorgvuldig overwogen te worden wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen fluoroquinolonen hebben aangetoond, omdat de effectiviteit ervan verminderd kan zijn.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op selectie voor antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren. Een smalspectrum

antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Pyoderma is meestal secundair ten gevolge van een onderliggende ziekte, dus is het aangeraden om de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier overeenkomstig te behandelen.

Dit diergeneesmiddel dient enkel gebruikt te worden bij ernstige gevallen van parodontale aandoeningen. Voor een langdurig effect zijn mechanische reiniging van de tanden en verwijdering van tandplak en tandsteen of tandextractie vereist. In geval van gingivitis of periodontitis dient het diergeneesmiddel enkel gebruikt te worden aanvullend op een mechanische of heelkundige parodontale interventie. Enkel die honden waarbij de parodontale behandelingsobjectieven niet kunnen bereikt worden met mechanische behandeling alleen, dienen met dit diergeneesmiddel behandeld te worden.

Pradofloxacin kan de gevoeligheid van de huid voor zonlicht verhogen. Daarom dient tijdens de behandeling blootstelling aan overvloedig zonlicht vermeden te worden.

Bij honden is excretie via de nieren een belangrijke eliminatieroute voor pradofloxacin. Zoals ook voor andere fluoroquinolonen geldt, kan de renale excretie van pradofloxacin verlaagd zijn bij honden met een verminderde nierfunctie en bijgevolg dient pradofloxacin bij deze dieren met de nodige voorzorg te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen vermijden. Na gebruik de handen wassen. Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Maagdarmstoornissen (bv. Braken) <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Mild en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan.  
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen van pradofloxacin geïnduceerde oogmisvormingen bij foetotoxische en maternotoxische doseringen.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie. Laboratoriumonderzoek bij pups heeft bewijs geleverd van artropathie na systemische toediening van fluoroquinolonen. Het is bekend dat fluoroquinolonen de placenta passeren en in de melk terecht komen.

Vruchtbaarheid:

Er werd aangetoond dat pradofloxacin geen effect heeft op de vruchtbaarheid van fokdieren.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van gelijktijdige toediening met metaalkationen zoals aanwezig in antacida of sucralfaat op basis van magnesiumhydroxide of aluminiumhydroxide, of multivitaminen die ijzer of zink bevatten, evenals zuivelproducten die calcium bevatten, werd gerapporteerd dat dit de biologische beschikbaarheid van fluoroquinolonen vermindert. Daarom dient het diergeneesmiddel niet samen met antacida, sucralfaat, multivitaminen of zuivelproducten toegediend te worden, aangezien de absorptie van het diergeneesmiddel verlaagd kan worden.

Verder dienen fluoroquinolonen niet gebruikt te worden in combinatie met niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) bij dieren met een voorgeschiedenis van epilepsie, wegens mogelijk farmacodynamische interacties in het centraal zenuwstelsel. De combinatie van fluoroquinolonen met theofylline zou de theofyllineplasmaconcentratie kunnen verhogen door een wijziging van de theofyllinemetabolisatie en dient dus vermeden te worden. Gecombineerd gebruik van fluoroquinolonen met digoxine dient ook vermeden te worden wegens mogelijk verhoogde orale biobeschikbaarheid van digoxine.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering bedraagt 3 mg/kg lichaamsgewicht pradofloxacin éénmaal per dag. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Met de beschikbare tabletgroottes resulteert dit in een doseringsbereik van 3 tot 4,5 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomstig de volgende tabellen.

Als de dosering een halve tablet bedraagt, moet de overgebleven halve tablet bij de volgende toediening worden gebruikt.

Hond:

Lichaamsgewicht (kg)	Sterkte en aantal tabletten		
	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

Kat:

Lichaamsgewicht (kg)	Sterkte en aantal tabletten 15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

#### Behandelingsduur

De duur van de behandeling is afhankelijk van de aard en ernst van de infectie en van de respons op de behandeling. Voor de meeste infecties volstaat de volgende behandelingsduur:

Hond:

Indicatie	Behandelingsduur (dagen)
Huidinfecties:	
Oppervlakkige pyoderma	14 – 21
Diepe pyoderma	14 – 35
Wondinfecties	7
Acute urineweginfecties	7 – 21
Ernstige infecties van tandvlees en periodontitis	7

Indien geen verbetering van de klinische toestand merkbaar is binnen 3 dagen na start van de behandeling, of in geval van oppervlakkige pyoderma 7 dagen en in geval van diepe pyoderma 14 dagen na start van de behandeling, moet de behandeling heroverwogen worden.

Kat:

Indicatie	Behandelingsduur (dagen)
Acute infecties van de bovenste luchtwegen	5

Indien geen verbetering van de klinische toestand merkbaar is binnen 3 dagen na start van de behandeling, moet de behandeling heroverwogen worden.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Er zijn geen specifieke antidota bekend voor pradofloxacin (of andere fluoroquinolonen), daarom dient in geval van overdosering een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

Bij honden werd na herhaalde orale toediening van 2,7 maal de maximale aanbevolen dosering afwisselend braken en zachte stoelgang waargenomen.

Bij katten werd na herhaalde orale toediening van 2,7 maal de maximale aanbevolen dosering sporadisch braken waargenomen.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijden**

Niet van toepassing.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QJ01MA97

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

#### Werkingsmechanisme

Het voornaamste werkingsmechanisme van de fluoroquinolonen is hun interactie met enzymen die essentieel zijn voor belangrijke DNA-functies, zoals replicatie, transcriptie en recombinatie. De belangrijkste doelwitten van pradofloxacin zijn de bacteriële DNA gyrase en topoisomerase IV enzymen. Omkeerbare associatie van pradofloxacin met het DNA gyrase of het DNA topoisomerase IV in de te treffen bacterie resulteert in inhibitie van deze enzymen en een snelle dood van de bacteriële cel. De snelheid en de mate van het bacteriële doden zijn recht evenredig met de concentratie van het geneesmiddel.

#### Antibacterieel spectrum

Hoewel pradofloxacin *in vitro* activiteit heeft tegen een breed spectrum van Gram-positieve en Gram-negatieve organismen, met inbegrip van anaërobe bacteriën, dient dit diergeneesmiddel enkel gebruikt te worden voor de goedgekeurde indicaties (zie rubriek 3.2) en overeenkomstig de aanbevelingen rond verantwoord gebruik in rubriek 3.5 van deze Samenvatting van de Productkenmerken (SPC).

#### MIC-Gegevens

##### Hond:

Bacteriële species	Aantal stammen	MIC <sub>50</sub> (mcg/ml)	MIC <sub>90</sub> (mcg/ml)	MIC-range (mcg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> groep (inclusief <i>S. pseudintermedius</i> ) - infecties van de huid en het zachte weefsel <sup>2</sup>	344	0,03	1	0,008-4
<i>Staphylococcus intermedius</i> groep (inclusief <i>S. pseudintermedius</i> ) – urineweginfecties (UTI) <sup>1</sup>	117	0,03	0,5	0,008-4
<i>Escherichia coli</i> – urineweginfecties (UTI) <sup>1</sup>	324	0,015	0,12	0,004-32

<sup>1</sup> Gegevens verzameld tussen 2017-2018

<sup>2</sup> Gegevens verzameld tussen 2021-2022

De bacteriën werden geïsoleerd uit klinische gevallen in België, Tsjechië, Frankrijk, Duitsland, Hongarije, Italië, Nederland, Polen, Spanje, Zweden, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk.

Klinische breekpunten vastgesteld door CLSI in 2024 (7<sup>de</sup> editie) voor pradofloxacin bij honden met huid- of (lage) urineweginfecties zijn:

Organisme	Minimale Inhibitorische Concentratie breekpunt van pradofloxacin (mcg/ml)		
	gevoelig	intermediair	resistent
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

##### Kat:

Bacteriële species	Aantal stammen	MIC <sub>50</sub> (mcg/ml)	MIC <sub>90</sub> (mcg/ml)	MIC-range (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> – luchtweginfecties <sup>1</sup>	64	0,008	0,008	0,004-0,03

<i>Escherichia coli</i> - luchtweginfecties <sup>1</sup>	22	0,015	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> groep (inclusief <i>S. pseudintermedius</i> ) – luchtweginfecties <sup>1</sup>	25	0,12	2	0,008-4

<sup>1</sup> Gegevens verzameld tussen 2017-2018

De bacteriën werden geïsoleerd uit klinische gevallen in België, Tsjechië, Frankrijk, Duitsland, Hongarije, Italië, Nederland, Polen, Spanje, Zweden, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk.

Klinische breekpunten vastgesteld door CLSI in 2024 (7<sup>de</sup> editie) voor pradofloxacin bij katten bij luchtweginfecties zijn:

Organisme	Minimale Inhibitorische Concentratie breekpunt van pradofloxacin (mcg/ml)		
	gevoelig	intermediair	resistent
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

#### Resistentietypes en -mechanismen

Het is vastgesteld dat resistentie tegenover fluoroquinolonen ontstaat op vijf manieren, (i) puntmutaties in de genen die coderen voor het DNA gyrase en/of het topoisomerase IV, wat leidt tot wijziging van het betreffende enzym, (ii) wijzigingen in de permeabiliteit van Gram-negatieve bacteriën voor het geneesmiddel, (iii) efflux mechanismen, (iv) plasmidegedeelde resistentie en (v) gyrasebeschermende proteïnen. Al deze mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacterie ten opzichte van fluoroquinolonen. Kruisresistentie binnen de fluoroquinolonenklasse van antimicrobiële middelen is courant.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Bij laboratoriumonderzoeken was de biobeschikbaarheid van pradofloxacin verminderd bij gevoede honden en katten in vergelijking met nuchtere dieren. Bij de klinische onderzoeken, daarentegen, gaf voederen geen enkele impact op het behandelingseffect aan.

#### Hond:

Na orale toediening van de therapeutische dosis bij honden wordt pradofloxacin snel ( $T_{max}$  van 2 uur) en vrijwel compleet (ongeveer 100%) geabsorbeerd met piekconcentraties van 1,6 mg/l.

Bij honden wordt bij doseringen van 1 tot 9 mg/kg lichaamsgewicht een lineair verband waargenomen tussen de pradofloxacinplasmaconcentraties en de toegediende dosis. Langdurige dagelijkse behandeling heeft geen effect op het farmacokinetische profiel, met een accumulatie-index van 1,1. De *in vitro* plasma-eiwitbinding is laag (35%). Het hoge distributievolume ( $V_d$ ) van meer dan 2 l/kg lichaamsgewicht, duidt op een goede weefselpenetratie. De pradofloxacin-concentraties in gehomogeniseerd huidweefsel van honden zijn tot 7 keer hoger dan die in serum.

Pradofloxacin wordt uit het serum geëlimineerd met een terminale halfwaardetijd van 7 uur. De voornaamste eliminatiewegen zijn glucuronidatie en renale excretie. Pradofloxacin wordt uit het lichaam geklaard met 0,24 l/u/kg. Ongeveer 40% van het toegediende geneesmiddel wordt onveranderd via de nieren uitgescheiden.

#### Kat:

Bij katten is de absorptie van oraal toegediend pradofloxacin bij de therapeutische dosis snel, waarbij piekconcentraties van 1,2 mg/l binnen het halfuur worden bereikt. De biologische beschikbaarheid van de tablet is tenminste 70%. Herhaaldelijke toediening heeft geen effect op het farmacokinetische profiel (accumulatie-index = 1,0). De *in vitro* plasma-eiwitbinding is laag (30%). Het hoge distributievolume ( $V_d$ ) van meer dan 4 l/kg lichaamsgewicht, duidt op een goede weefselpenetratie.

Pradofloxacin wordt uit het serum geëlimineerd met een terminale halfwaardetijd van 9 uur. De voornaamste eliminatieweg bij katten is glucuronidatie. Pradofloxacin wordt uit het lichaam geklaard met 0,28 l/u/kg.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen dozen met aluminium blisterverpakkingen. Eén blisterverpakking bevat 7 tabletten. De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar: 7, 21, 70 of 140 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/10/107/001-012

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 12 April 2011

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

MM/JJJJ

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 25 mg/ml orale suspensie voor katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Pradofloxacin 25 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Sorbinezuur (E200)	2 mg
Amberlite IRP 64	
Ascorbinezuur	
Xanthaangom	
Propyleenglycol	
Vanillearoma	
Gezuiverd water	

Geelachtige tot beige suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Kat.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van:

- acute infecties van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door stammen van *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*).
- wondinfecties en abscessen veroorzaakt door stammen van *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*) en *Pasteurella multocida*.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 6 weken.

Pradofloxacin heeft geen effect op de kraakbeenvorming bij kittens van 6 weken en ouder. Niet gebruiken bij katten met chronische gewrichtskraakbeenlaesies, aangezien laesies zouden kunnen verergeren gedurende een behandeling met fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij katten met stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CZS) zoals epilepsie, aangezien fluoroquinolonen mogelijk aanvallen zouden kunnen veroorzaken bij dieren die hiervoor gevoelig zijn.

Niet gebruiken bij katten tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 3.7).

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Er is kruisresistentie aangetoond tussen pradofloxacin en andere fluoroquinolonen. Het gebruik van pradofloxacin dient zorgvuldig overwogen te worden wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen fluoroquinolonen hebben aangetoond, omdat de effectiviteit ervan verminderd kan zijn.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op selectie voor antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren. Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Pradofloxacin kan de gevoeligheid van de huid voor zonlicht verhogen. Daarom dient tijdens de behandeling blootstelling aan overvloedig zonlicht vermeden te worden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen vermijden. Na gebruik de handen wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met water wassen. In geval van contact met de huid, spoel af met water. Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Maagdarmstoornissen (bv. Braken) <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Mild en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

#### Dracht:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen van pradofloxacin geïnduceerde oogmisvormingen bij foetotoxische en maternotoxische doseringen.

#### Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie aangezien er geen gegevens zijn van pradofloxacin bij kittens jonger dan 6 weken. Het is bekend dat fluoroquinolonen de placenta passeren en in de melk terecht komen.

#### Vruchtbaarheid:

Er werd aangetoond dat pradofloxacin geen effect heeft op de vruchtbaarheid van fokdieren.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van gelijktijdige toediening met metaalkationen zoals die aanwezig in antacida of sucralfaat op basis van magnesiumhydroxide of aluminiumhydroxide, of multivitaminen die ijzer of zink bevatten, evenals zuivelproducten die calcium bevatten, werd gerapporteerd dat dit de biologische beschikbaarheid van fluoroquinolonen vermindert. Daarom dient het diergeneesmiddel niet samen met antacida, sucralfaat, multivitaminen of zuivelproducten toegediend te worden, aangezien de absorptie van het diergeneesmiddel verlaagd kan worden.

Verder dienen fluoroquinolonen niet gebruikt te worden in combinatie met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) bij dieren met een voorgeschiedenis van epilepsie, wegens mogelijk farmacodynamische interacties in het centraal zenuwstelsel. De combinatie van fluoroquinolonen met theofylline zou de theofyllineplasmaconcentratie kunnen verhogen door een wijziging van de theofyllinemetabolisatie en dient dus vermeden te worden. Gecombineerd gebruik van fluoroquinolonen met digoxine dient ook vermeden te worden wegens mogelijk verhoogde orale biobeschikbaarheid van digoxine.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering bedraagt 5 mg/kg lichaamsgewicht pradofloxacin éénmaal per dag. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Omwille van de indeling van de doseerspuit kan de dosering 5 tot 7,5 mg/kg lichaamsgewicht bedragen, overeenkomstig met de tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Orale suspensie dosis (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

### Behandelingsduur

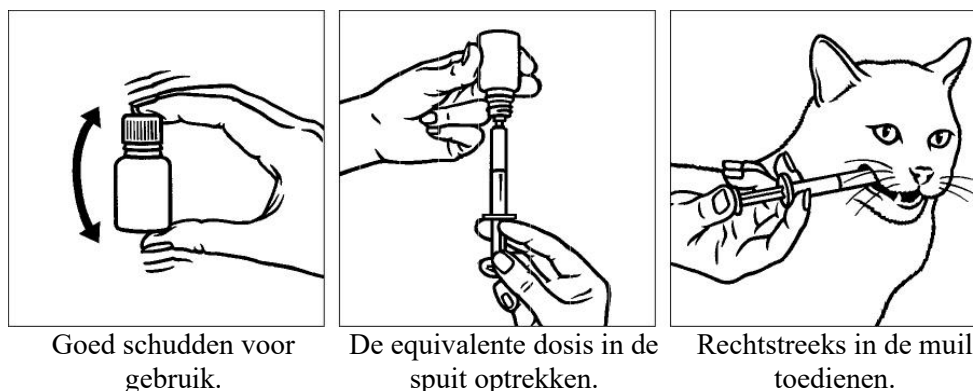
De duur van de behandeling is afhankelijk van de aard en ernst van de infectie en van de respons op de behandeling. Voor de meeste infecties volstaat de volgende behandelingsduur:

Indicatie	Behandelingsduur (dagen)
Wondinfecties en abscessen	7
Acute infecties van de bovenste luchtwegen	5

Indien geen verbetering van de klinische toestand merkbaar is binnen 3 dagen na start van de behandeling, moet de behandeling heroverwogen worden.

### Toedieningswijze

Om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken, is de 15 ml fles Veraflox orale suspensie voorzien van een orale doseerspuit van 3 ml (graduatie: 0,1 tot 2 ml).



Om kruisbesmetting te voorkomen mag dezelfde spuit niet voor meerdere dieren gebruikt worden. Een spuit kan dus enkel voor één dier gebruikt worden. Na toediening dient de spuit met leidingwater te worden gereinigd en samen met het diergeneesmiddel in de kartonnen doos te worden bewaard.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Er zijn geen specifieke antidota gekend voor pradofloxacin (of andere fluoroquinolonen), daarom dient in geval van overdosering een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

Na herhaalde orale toediening van 1,6 maal de maximale aanbevolen dosering werd periodiek braken waargenomen.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachttijden**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QJ01MA97**

## 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

### Werkingsmechanisme

Het voornaamste werkingsmechanisme van de fluoroquinolonen is hun interactie met enzymen die essentieel zijn voor belangrijke DNA-functies, zoals replicatie, transcriptie en recombinatie. De belangrijkste doelwitten van pradofloxacin zijn de bacteriële DNA gyrase en topoisomerase IV enzymen. Reversibele associatie van pradofloxacin met het DNA gyrase of het DNA topoisomerase IV in de te treffen bacterie resulteert in inhibitie van deze enzymen en een snelle dood van de bacteriële cel. De snelheid en de mate van het bacteriële doden zijn recht evenredig met de concentratie van het geneesmiddel.

### Antibacterieel spectrum

Hoewel pradofloxacin *in vitro* activiteit heeft tegen een breed spectrum van Gram-positieve en Gram-negatieve organismen, met inbegrip van anaërobe bacteriën, dient dit diergeneesmiddel enkel gebruikt te worden voor de goedgekeurde indicaties (zie rubriek 3.2) en overeenkomstig de aanbevelingen rond verantwoord gebruik in rubriek 3.5 van deze Samenvatting van de Productkenmerken (SPC).

### MIC-Gegevens

Bacteriële species	Aantal stammen	MIC <sub>50</sub> (mcg/ml)	MIC <sub>90</sub> (mcg/ml)	MIC-range (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> – luchtweginfecties <sup>1</sup>	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Pasteurella multocida</i> – wondinfecties <sup>2</sup>	42	0,008	0,008	0,004 – 0,03
<i>Escherichia coli</i> - luchtweginfecties <sup>1</sup>	22	0,015	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> groep (inclusief <i>S. pseudintermedius</i> ) – luchtweginfecties <sup>1</sup>	25	0,12	2	0,008-4
<i>Staphylococcus intermedius</i> groep (inclusief <i>S. pseudintermedius</i> ) – wondinfecties <sup>2</sup>	20	0,03	2	0,15 – 2

<sup>1</sup> Gegevens verzameld tussen 2017-2018

<sup>2</sup> Gegevens verzameld tussen 2021-2022

De bacteriën werden geïsoleerd uit klinische gevallen in België, Tsjechië, Frankrijk, Duitsland, Hongarije, Italië, Nederland, Polen, Spanje, Zweden, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk.

Klinische breekpunten vastgesteld door CLSI in 2024 (7<sup>de</sup> editie) voor pradofloxacin bij katten bij luchtweginfecties zijn:

Organisme	Minimale Inhibitorische Concentratie breekpunt van pradofloxacin (mcg/ml)		
	gevoelig	intermediair	resistent
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

### Resistentietypes en -mechanismen

Het is vastgesteld dat resistentie tegenover fluoroquinolonen ontstaat op vijf manieren, (i) puntmutaties in de genen die coderen voor het DNA gyrase en/of het topoisomerase IV, wat leidt tot wijziging van het respectieve enzym, (ii) wijzigingen in de permeabiliteit van Gram-negatieve bacteriën voor het geneesmiddel, (iii) efflux mechanismen, (iv) plasmidegedeelde resistentie en (v) gyrasebeschermende proteïnen. Al deze mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacterie ten opzichte van fluoroquinolonen. Kruisresistentie binnen de fluoroquinolonenklasse van antimicrobiële middelen is courant.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Bij laboratoriumonderzoeken was de biobeschikbaarheid van pradofloxacin verminderd bij gevoede katten in vergelijking met nuchtere dieren. Bij de klinische onderzoeken, daarentegen, gaf voederen geen enkele impact op het behandelingseffect aan.

Na orale toediening van het diergeneesmiddel bij katten aan de aanbevolen therapeutische dosis, wordt pradofloxacin snel geabsorbeerd, met bereiken van piekconcentraties van 2,1 mg/l binnen het uur. De biologische beschikbaarheid van het diergeneesmiddel is tenminste 60%.

Herhaaldelijke toediening heeft geen effect op het farmacokinetische profiel (accumulatie-index = 1,2). De *in vitro* plasma-eiwitbinding is laag (30%). Het hoge distributievolume ( $V_d$ ) van meer dan 4 l/kg lichaamsgewicht duidt op een goede weefselpenetratie. Pradofloxacin wordt uit het serum geëlimineerd met een terminale halfwaardetijd van 7 uur. De voornaamste eliminatieweg bij katten is glucuronidatie. Pradofloxacin wordt uit het lichaam geklaard met 0,28 l/u/kg.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke container.  
Houd de fles zorgvuldig gesloten.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met een witte hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) fles met polyethyleen adaptor en voorzien van een kindveilige sluiting.

Verpakkingsgrootten: 15 ml fles met polypropyleen orale doseerspuit van 3 ml (graduatie: 0,1 tot 2 ml) en 30 ml fles.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco Animal Health GmbH

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/10/107/013-014

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 12 April 2011

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

MM/JJJJ

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

## GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

### KARTONNEN DOOS - Tabletten

#### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 15 mg tabletten  
Veraflox 60 mg tabletten  
Veraflox 120 mg tabletten

#### 2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

15 mg pradofloxacin  
60 mg pradofloxacin  
120 mg pradofloxacin

#### 3. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tabletten  
21 tabletten  
70 tabletten  
140 tabletten

#### 4. DOELDIERSOORTEN



{Veraflox 15 mg}

{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

#### 5. INDICATIES

#### 6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

#### 7. WACHTTIJDEN

#### 8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.


**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco 

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**15. PARTIJNUMMER**

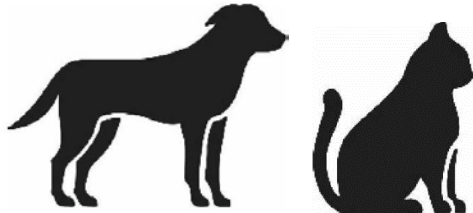
Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**BLISTERVERPAKKING**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

15 mg pradofloxacin  
60 mg pradofloxacin  
120 mg pradofloxacin

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS - Orale suspensie**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Veraflox 25 mg/ml orale suspensie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

25 mg/ml pradofloxacin

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

15 ml met orale doseerspuit van 3 ml  
30 ml

**4. DOELDIERSOORTEN**



Kat.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.


**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco 

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

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

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET FLES**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Veraflox



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

15 ml fles

30 ml fles

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Veraflox 15 mg tabletten voor honden en katten  
Veraflox 60 mg tabletten voor honden  
Veraflox 120 mg tabletten voor honden

### 2. Samenstelling

Per tablet:

#### Werkzaam bestanddeel:

Pradofloxacine	15 mg
Pradofloxacine	60 mg
Pradofloxacine	120 mg

Bruinachtige tabletten met een breuklijn die in twee gelijke helften gedeeld kunnen worden, met respectievelijk “P15”, “P60” of “P120” aan één zijde.

### 3. Doeldiersoorten

Hond, kat.



### 4. Indicaties voor gebruik

#### Hond:

Behandeling van:

- wondinfecties veroorzaakt door stammen van de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*),
- oppervlakkige en diepe pyoderma veroorzaakt door stammen van de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*),
- acute urineweginfecties veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*) en
- aanvullende behandeling bij mechanische of heelkundige parodontale interventie bij ernstige infecties van de gingiva (tandvlees) en de parodontale weefsels veroorzaakt door stammen van anaërobe micro-organismen, bijvoorbeeld *Porphyromonas* spp. en *Prevotella* spp. (zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten”).

#### Kat:

Behandeling van acute infecties van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door stammen van *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* en *Escherichia coli*.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

#### Hond:

Niet gebruiken bij honden tijdens de groeiperiode, aangezien de ontwikkeling van het gewrichtskraakbeen beïnvloed zou kunnen worden. De groeiperiode is afhankelijk van het ras. Bij de meeste rassen mogen geen pradofloxacin bevattende diergeneesmiddelen gebruikt worden bij honden jonger dan 12 maanden en bij zeer grote rassen is dat bij honden jonger dan 18 maanden.

Niet gebruiken bij honden met chronische gewrichtskraakbeenlaesies, aangezien laesies zouden kunnen verergeren gedurende een behandeling met fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij honden met stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CZS) zoals epilepsie, aangezien fluoroquinolonen mogelijk aanvallen zouden kunnen veroorzaken bij dieren die hiervoor gevoelig zijn.

Niet gebruiken bij honden tijdens dracht en lactatie (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

#### Kat:

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 6 weken.

Pradofloxacin heeft geen effect op de kraakbeenvorming bij kittens van 6 weken en ouder. Niet gebruiken bij katten met chronische gewrichtskraakbeenlaesies, aangezien laesies zouden kunnen verergeren gedurende een behandeling met fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij katten met stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CZS) zoals epilepsie, aangezien fluoroquinolonen mogelijk aanvallen zouden kunnen veroorzaken bij dieren die hiervoor gevoelig zijn.

Niet gebruiken bij katten tijdens dracht en lactatie (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

## **6. Speciale waarschuwingen**

### Speciale waarschuwingen:

Er is kruisresistentie aangetoond tussen pradofloxacin en andere fluoroquinolonen. Het gebruik van pradofloxacin dient zorgvuldig overwogen te worden wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen fluoroquinolonen hebben aangetoond, omdat de effectiviteit ervan verminderd kan zijn.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op selectie voor antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren. Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Pyoderma is meestal secundair ten gevolge van een onderliggende ziekte, dus is het aangeraden om de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier overeenkomstig te behandelen.

Dit diergeneesmiddel dient enkel gebruikt te worden bij ernstige gevallen van parodontale aandoeningen. Voor een langdurig effect zijn mechanische reiniging van de tanden en verwijdering van tandplak en tandsteen of tandextractie vereist. In geval van gingivitis of periodontitis dient het diergeneesmiddel enkel gebruikt te worden aanvullend op een mechanische of heelkundige

parodontale interventie. Enkel die honden waarbij de parodontale behandelingsobjectieven niet kunnen bereikt worden met mechanische behandeling alleen, dienen met dit diergeneesmiddel behandeld te worden.

Pradofloxacin kan de gevoeligheid van de huid voor zonlicht verhogen. Daarom dient tijdens de behandeling blootstelling aan overvloedig zonlicht vermeden te worden.

Bij honden is excretie via de nieren een belangrijke eliminatieroute voor pradofloxacin. Zoals ook voor andere fluoroquinolonen geldt, kan de renale excretie van pradofloxacin verlaagd zijn bij honden met een verminderde nierfunctie en bijgevolg dient pradofloxacin bij deze dieren met de nodige voorzorg te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen vermijden. Na gebruik de handen wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen van pradofloxacin geïnduceerde oogmisvormingen bij foetotoxische en maternotoxische doseringen.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie. Laboratoriumonderzoek bij pups heeft bewijs geleverd van artropathie na systemische toediening van fluoroquinolonen. Het is bekend dat fluoroquinolonen de placenta passeren en in de melk terecht komen.

Vruchtbaarheid:

Er werd aangetoond dat pradofloxacin geen effect heeft op de vruchtbaarheid van fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Van gelijktijdige toediening met metaalkationen zoals aanwezig in antacida of sucralfaat op basis van magnesiumhydroxide of aluminiumhydroxide, of multivitaminen die ijzer of zink bevatten, evenals zuivelproducten die calcium bevatten, werd gerapporteerd dat dit de biologische beschikbaarheid van fluoroquinolonen vermindert. Daarom dient het diergeneesmiddel niet samen met antacida, sucralfaat, multivitaminen of zuivelproducten toegediend te worden, aangezien de absorptie van het diergeneesmiddel verlaagd kan worden.

Verder dienen fluoroquinolonen niet gebruikt te worden in combinatie met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) bij dieren met een voorgeschiedenis van epilepsie, wegens mogelijk farmacodynamische interacties in het centraal zenuwstelsel. De combinatie van fluoroquinolonen met theofylline zou de theofyllineplasmaconcentratie kunnen verhogen door een wijziging van de theofyllinemetabolisatie en dient dus vermeden te worden. Gecombineerd gebruik van fluoroquinolonen met digoxine dient ook vermeden te worden wegens mogelijk verhoogde orale biobeschikbaarheid van digoxine.

Overdosering:

Er zijn geen specifieke antidota gekend voor pradofloxacin (of andere fluoroquinolonen), daarom dient in geval van overdosering een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

Bij honden werd na herhaalde orale toediening van 2,7 maal de maximale aanbevolen dosering afwisselend braken en zachte stoelgang waargenomen. Bij katten werd na herhaalde orale toediening van 2,7 maal de maximale aanbevolen dosering sporadisch braken waargenomen.

## 7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Maagdarmstoornissen (bv. Braken) <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Mild en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis van pradofloxacin is 3 mg/kg lichaamsgewicht één keer per dag. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Met de beschikbare tabletgroottes resulteert dit in een doseringsbereik van 3 tot 4,5 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomstig de volgende tabellen.

Hond:

Lichaamsgewicht (kg)	Sterkte en aantal tabletten		
	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

Kat:

Lichaamsgewicht (kg)	Sterkte en aantal tabletten
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Als de dosering een halve tablet bedraagt, moet de overgebleven halve tablet bij de volgende toediening worden gebruikt.

### Behandelingsduur

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend zolang uw dierenarts dat voorschrijft.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de aard en ernst van de infectie en van de respons op de behandeling. Voor de meeste infecties volstaat de volgende behandelingsduur:

### Hond:

Indicatie	Behandelingsduur (dagen)
Huidinfecties:	
Oppervlakkige pyoderma	14 – 21
Diepe pyoderma	14 – 35
Wondinfecties	7
Acute urineweginfecties	7 – 21
Ernstige infecties van tandvlees en periodontitis	7

Indien geen verbetering van de klinische toestand merkbaar is binnen 3 dagen na start van de behandeling, of in geval van oppervlakkige pyoderma 7 dagen en in geval van diepe pyoderma 14 dagen na start van de behandeling, moet de behandeling heroverwogen worden.

### Kat:

Indicatie	Behandelingsduur (dagen)
Acute infecties van de bovenste luchtwegen	5

Indien geen verbetering van de klinische toestand merkbaar is binnen 3 dagen na start van de behandeling, moet de behandeling heroverwogen worden.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken indien u zichtbare tekenen van verderf van de verpakking ziet.

## 10. Wachtijden

Niet van toepassing.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het karton en de blisterverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overvloedige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/10/107/001-012

De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar: 7, 21, 70 of 140 tabletten.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

#### **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

#### **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

**Ελλάδα**

Tηλ: +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**

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

**Latvija**

Tel: +372 8840390  
PV.LVA@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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Veraflox 25 mg/ml orale suspensie voor katten

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Pradofloxacin 25 mg

#### Hulpstoffen:

Sorbinezuur (E200) 2 mg

Geelachtige tot beige suspensie.

### 3. Doeldiersoorten

Kat.



### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van:

- acute infecties van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door stammen van *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*).
- wondinfecties en abscessen veroorzaakt door stammen van *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*) en *Pasteurella multocida*.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 6 weken.

Pradofloxacin heeft geen effect op de kraakbeenvorming bij kittens van 6 weken en ouder. Niet gebruiken bij katten met chronische gewrichtskraakbeenlaesies, aangezien laesies zouden kunnen verergeren gedurende een behandeling met fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij katten met stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CZS) zoals epilepsie, aangezien fluoroquinolonen mogelijk aanvallen zouden kunnen veroorzaken bij dieren die hiervoor gevoelig zijn.

Niet gebruiken bij katten tijdens dracht en lactatie (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Er is kruisresistentie aangetoond tussen pradofloxacin en andere fluoroquinolonen. Het gebruik van pradofloxacin dient zorgvuldig overwogen te worden wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen fluoroquinolonen hebben aangetoond, omdat de effectiviteit ervan verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op selectie voor antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren. Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Pradofloxacin kan de gevoeligheid van de huid voor zonlicht verhogen. Daarom dient tijdens de behandeling blootstelling aan overvloedig zonlicht vermeden te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen vermijden. Na gebruik de handen wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met water wassen. In geval van contact met de huid, spoel af met water. Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen van pradofloxacin geïnduceerde oogmisvormingen bij foetotoxische en maternotoxische doseringen.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie aangezien er geen gegevens zijn rond pradofloxacin bij kittens jonger dan 6 weken. Het is bekend dat fluoroquinolonen de placenta passeren en in de melk terecht komen.

Vruchtbaarheid:

Er werd aangetoond dat pradofloxacin geen effect heeft op de vruchtbaarheid van fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Van gelijktijdige toediening met metaalkationen zoals die aanwezig in antacida of sucralfaat op basis van magnesiumhydroxide of aluminiumhydroxide, of multivitaminen die ijzer of zink bevatten, evenals zuivelproducten die calcium bevatten, werd gerapporteerd dat dit de biologische beschikbaarheid van fluoroquinolonen vermindert. Daarom dient het diergeneesmiddel niet samen met antacida, sucralfaat, multivitaminen of zuivelproducten toegediend te worden, aangezien de absorptie van het diergeneesmiddel verlaagd kan worden.

Verder dienen fluoroquinolonen niet gebruikt te worden in combinatie met niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) bij dieren met een voorgeschiedenis van epilepsie, wegens mogelijk farmacodynamische interacties in het centraal zenuwstelsel. De combinatie van fluoroquinolonen met theofylline zou de theofyllineplasmaconcentratie kunnen verhogen door een wijziging van de theofyllinemetabolisatie en dient dus vermeden te worden. Gecombineerd gebruik van fluoroquinolonen met digoxine dient ook vermeden te worden wegens mogelijk verhoogde orale biobeschikbaarheid van digoxine.

**Overdosering:**

Er zijn geen specifieke antidota gekend voor pradofloxacin (of andere fluoroquinolonen), daarom dient in geval van overdosering een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

Na herhaalde orale toediening van 1,6 maal de maximale aanbevolen dosering werd periodiek braken waargenomen.

**7. Bijwerkingen**

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Maagdarmstoornissen (bv. Braken) <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Mild en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering bedraagt 5 mg/kg lichaamsgewicht pradofloxacin éénmaal per dag. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Omwille van de indeling van de doseerspuit kan de dosering 5 tot 7,5 mg/kg lichaamsgewicht bedragen, overeenkomstig met de tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Orale suspensie dosis (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. Aanwijzingen voor een juiste toediening

### Behandelingsduur

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend zolang uw dierenarts dat voorschrijft. De duur van de behandeling is afhankelijk van de aard en ernst van de infectie en van de respons op de behandeling. Voor de meeste infecties volstaat de volgende behandelingsduur:

Indicatie	Behandelingsduur (dagen)
Wondinfecties en abcessen	7
Acute infecties van de bovenste luchtwegen	5

Indien geen verbetering van de klinische toestand merkbaar is binnen 3 dagen na start van de behandeling, moet de behandeling heroverwogen worden.

### Toedieningswijze

Om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken, is de 15 ml fles Veraflox orale suspensie voorzien van een orale doseerspuit van 3 ml (graduatie: 0,1 tot 2 ml).

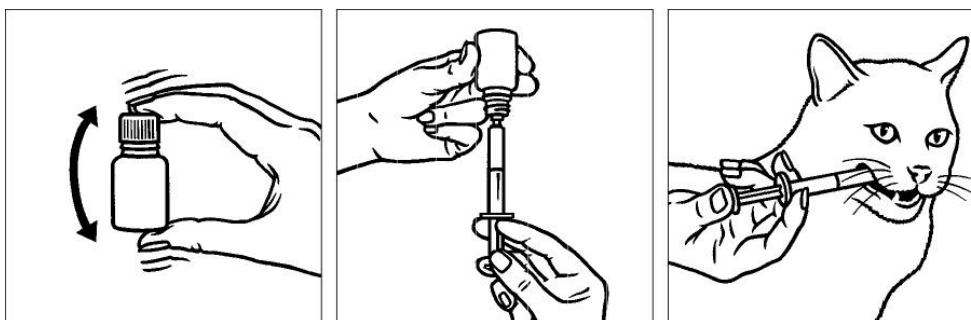
De orale suspensie dient direct oraal te worden toegediend:

**Alleen voor eentalige verpakkingen:**

Afbeeldingen worden hieronder getoond.

**Alleen voor meertalige verpakkingen:**

Afbeeldingen worden aan het einde van de bijsluiter getoond.



Goed schudden voor gebruik.

De equivalente dosis in de spuit optrekken.

Rechtstreeks in de muil toedienen.

Om kruisbesmetting te voorkomen mag dezelfde spuit niet voor meerdere dieren gebruikt worden. Een spuit kan dus enkel voor één dier gebruikt worden. Na toediening dient de spuit met leidingwater te worden gereinigd en samen met het diergeneesmiddel in de kartonnen doos te worden bewaard.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken indien u zichtbare tekenen van verderf van de verpakking ziet.

## 10. Wachtijden

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container.  
Houd de fles zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het karton en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/10/107/013-014

Beschikbare verpakkingsgrootten: 15 ml fles met orale doseerspuit van 3 ml; 30 ml fles.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 33000338  
PV.BEL@elancoah.com

**Lietuva**  
Tel: +372 8840389  
PV.LTU@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

**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

**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

**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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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