

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veraflox δισκία των 15 mg για σκύλους και γάτες

Veraflox δισκία των 60 mg για σκύλους

Veraflox δισκία των 120 mg για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

|               |        |
|---------------|--------|
| Pradofloxacin | 15 mg  |
| Pradofloxacin | 60 mg  |
| Pradofloxacin | 120 mg |

Έκδοχα

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία

Υπόφαια εγχάρακτα δισκία με εντύπωμα “P15” στη μία πλευρά

Υπόφαια εγχάρακτα δισκία με εντύπωμα “P60” στη μία πλευρά

Υπόφαια εγχάρακτα δισκία με εντύπωμα “P120” στη μία πλευρά

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε ίσες δόσεις.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σκύλοι:

Για τη θεραπεία:

- μολυσμένων τραυμάτων που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*),
- επιπόλης και εν τω βάθει πυοδέρματος που προκαλείται από ευαίσθητα στελέχη της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*),
- οξείων λοιμώξεων της ουροποιητικής οδού που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Escherichia coli* και της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*) και
- ως συμπληρωματική αγωγή της μηχανικής ή χειρουργικής θεραπείας της περιοδοντικής νόσου για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων των ούλων και των περιοδοντικών ιστών που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη αναερόβιων μικροοργανισμών, όπως για παράδειγμα *Porphyromonas* spp. και *Prevotella* spp. (βλ. ενότητα 4.5).

#### Γάτες:

Για τη θεραπεία οξειών λοιμώξεων της ανώτερης αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* και της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*).

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

#### Σκύλοι:

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης, διότι ενδέχεται να επηρεαστεί ο αναπτυσσόμενος αρθρικός χόνδρος. Η περίοδος ανάπτυξης εξαρτάται από τη φυλή. Για την πλειονότητα των φυλών, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πραντοφλοξακίνη δε θα πρέπει να χορηγούνται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών και σε γιγαντώσμες φυλές ηλικίας μικρότερης των 18 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με εμμένουσες αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου, διότι οι αλλοιώσεις ενδέχεται να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φθοροκινολόνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από παθήσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), όπως επιληψία, διότι οι φθοροκινολόνες ενδέχεται να προκαλέσουν επιληπτικές κρίσεις σε ζώα με προδιάθεση.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλέπε κεφάλαιο 4.7).

#### Γάτες:

Λόγω έλλειψης στοιχείων, η πραντοφλοξακίνη δε θα πρέπει να χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Η πραντοφλοξακίνη δεν έχει επίδραση στους αναπτυσσόμενους χόνδρους σε γατάκια ηλικίας 6 εβδομάδων και μεγαλύτερα. Ωστόσο, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες με εμμένουσες αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου, διότι αυτές οι αλλοιώσεις ενδέχεται να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φθοροκινολόνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από παθήσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), όπως επιληψία, διότι οι φθοροκινολόνες ενδέχεται να προκαλέσουν επιληπτικές κρίσεις σε ζώα με προδιάθεση.

Να μη χρησιμοποιείται στις γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλέπε κεφάλαιο 4.7).

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Καμία

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Όταν είναι δυνατόν, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι φθοροκινολόνες πρέπει να προορίζονται για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος (Π.Χ.Π.) πιθανόν να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοροκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες φθοροκινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Το πυόδερμα είναι κυρίως δευτερογενής μίας υποκείμενης νόσου, επομένως συνιστάται ο καθορισμός του υποκείμενου αιτίου και η ανάλογη θεραπεία του ζώου.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε σοβαρές περιπτώσεις περιοδοντικής νόσου. Για μόνιμο θεραπευτικό αποτέλεσμα είναι απαραίτητος ο μηχανικός καθαρισμός των οδόντων και η αφαίρεση της πλάκας και της πέτρας ή η εξαγωγή οδόντων. Σε περίπτωση ουλίτιδας και περιοδοντίτιδας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως συμπληρωματική αγωγή της μηχανικής ή χειρουργικής θεραπείας της περιοδοντικής νόσου. Θα πρέπει να γίνεται αγωγή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε σκύλους, για τους οποίους η περιοδοντική θεραπεία δεν μπορεί να επιτευχθεί μόνο με μηχανική αντιμετώπιση.

Η πραντοφλοξακίνη ενδέχεται να αυξήσει την ευαισθησία του δέρματος στην ηλιακή ακτινοβολία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική έκθεση των ζώων στον ήλιο.

Η απέκκριση μέσω των νεφρών είναι μία σημαντική οδός απέκκρισης για την πραντοφλοξακίνη στους σκύλους. Όπως και στις άλλες φθοροκινολόνες, ο ρυθμός νεφρικής απέκκρισης της πραντοφλοξακίνης ενδέχεται να ελαττωθεί σε σκύλους με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και επομένως, η πραντοφλοξακίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτά τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Λόγω πιθανών επιβλαβών επιπτώσεων, τα δισκία θα πρέπει να φυλάσσονται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί ήπιες παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένου του έμετου, σε σκύλους και γάτες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα υπό θεραπεία 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχτεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε γάτες και σκύλους.

##### Κύηση:

Να μη χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Η πραντοφλοξακίνη όταν χορηγήθηκε σε τοξικές δόσεις για το έμβρυο και τη μητέρα, προκάλεσε δυσπλασία του οφθαλμού σε επίμυες.

##### Γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες σε κουτάβια έδειξαν συμπτώματα αρθροπάθειας έπειτα από συστηματική χορήγηση φθοροκινολονών. Οι φθοροκινολόνες είναι γνωστό ότι διαπερνούν τον πλακούντα και κατανέμονται στο γάλα.

##### Γονιμότητα:

Η πραντοφλοξακίνη δεν έδειξε να επηρεάζει τη γονιμότητα των ζώων αναπαραγωγής.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η ταυτόχρονη χορήγηση με κατιόντα μετάλλων, όπως αυτά που περιέχονται στα αντιόξινα ή τη σουκραλφάτη, που παρασκευάζονται με υδροξείδιο του μαγνησίου ή υδροξείδιο του αλουμινίου ή πολυβιταμίνες που περιέχουν σίδηρο ή ψευδάργυρο και γαλακτοκομικά προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο, έχει αναφερθεί ότι μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα των φθοροκινολονών. Για το λόγο αυτό, το Veraflox δε θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιόξινα, σουκραλφάτη, πολυβιταμίνες ή γαλακτοκομικά προϊόντα, διότι η απορρόφηση του Veraflox ενδέχεται να μειωθεί. Επιπλέον, οι φθοροκινολόνες δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) σε ζώα με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων εξαιτίας πιθανών φαρμακοδυναμικών αλληλεπιδράσεων στο ΚΝΣ. Ο συνδυασμός των φθοροκινολονών με θεοφυλλίνη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο πλάσμα αλλάζοντας το μεταβολισμό της και συνεπώς θα πρέπει να αποφεύγεται. Η συνδυαστική χρήση φθοροκινολονών με διγοξίνη θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται λόγω πιθανής αυξημένης βιοδιαθεσιμότητας της διγοξίνης έπειτα από χορήγηση από το στόμα.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Από του στόματος χρήση

##### Δόσεις

Η συνιστώμενη δόση είναι 3 mg/kg σωματικού βάρους πραντοφλοξακίνης μία φορά την ημέρα. Λόγω των διαθέσιμων μεγεθών δισκίου η δόση κυμαίνεται από 3 έως 4,5 mg/kg σωματικού βάρους σύμφωνα με τους παρακάτω πίνακες.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δόση, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια, ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Όταν απαιτείται να χρησιμοποιηθεί δόση μισού δισκίου, το εναπομείναν τμήμα θα πρέπει να δοθεί στην επόμενη χορήγηση.

Σκύλοι:

| Σωματικό βάρος<br>Σκύλου<br>(kg) | Αριθμός δισκίων |       |        | Δόση πραντοφλοξακίνης<br>(mg/kg σ.β.) |
|----------------------------------|-----------------|-------|--------|---------------------------------------|
|                                  | 15 mg           | 60 mg | 120 mg |                                       |
| >3,4 – 5                         | 1               |       |        | 3 – 4,4                               |
| 5 – 7,5                          | 1½              |       |        | 3 – 4,5                               |
| 7,5 – 10                         | 2               |       |        | 3 – 4                                 |
| 10 – 15                          | 3               |       |        | 3 – 4,5                               |
| 15 – 20                          |                 | 1     |        | 3 – 4                                 |
| 20 – 30                          |                 | 1½    |        | 3 – 4,5                               |
| 30 – 40                          |                 |       | 1      | 3 – 4                                 |
| 40 – 60                          |                 |       | 1½     | 3 – 4,5                               |
| 60 – 80                          |                 |       | 2      | 3 – 4                                 |

Γάτες:

| Σωματικό βάρος Γάτας<br>(kg) | Αριθμός δισκίων | Δόση<br>πραντοφλοξακίνης<br>(mg/kg σ.β.) |
|------------------------------|-----------------|------------------------------------------|
|                              | 15 mg           |                                          |
| >3,4 – 5                     | 1               | 3 – 4,4                                  |
| 5 – 7,5                      | 1½              | 3 – 4,5                                  |
| 7,5 – 10                     | 2               | 3 – 4                                    |

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της λοίμωξης, αλλά και από την ανταπόκριση στη θεραπεία. Τα παρακάτω θεραπευτικά σχήματα είναι επαρκή για την πλειονότητα των λοιμώξεων:

Σκύλοι:

| Ένδειξη                                                 | Διάρκεια θεραπείας<br>(ημέρες) |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Λοιμώξεις του δέρματος                                  |                                |
| Επιπολής πυώδης δερματίτιδα                             | 14 – 21                        |
| Εν τω βάθει πυόδερμα                                    | 14 – 35                        |
| Μολυσμένα τραύματα                                      | 7                              |
| Οξείες λοιμώξεις της ουροποιητικής οδού                 | 7 – 21                         |
| Σοβαρές λοιμώξεις των ούλων και των περιοδοντικών ιστών | 7                              |

Η θεραπεία θα πρέπει να επανεκτιμάται, εφόσον δεν παρατηρηθεί βελτίωση της κλινικής εικόνας μέσα σε 3 ημέρες ή σε περιπτώσεις επιπολής πυώδους δερματίτιδας σε 7 ημέρες και σε περιπτώσεις εν τω βάθει πυοδέρματος σε 14 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Γάτες:

| Ένδειξη                                          | Διάρκεια θεραπείας<br>(ημέρες) |
|--------------------------------------------------|--------------------------------|
| Οξείες λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού | 5                              |

Η θεραπεία θα πρέπει να επανεκτιμάται, εφόσον δεν παρατηρηθεί βελτίωση της κλινικής εικόνας μέσα σε 3 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν είναι γνωστά συγκεκριμένα αντίδοτα για την πραντοφλοξακίνη (ή για άλλες φθοροκινολόνες), οπότε σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική αγωγή.

Διαλείπων έμετος και μαλακά κόπρανα παρατηρήθηκαν σε σκύλους έπειτα από επανειλημμένη από του στόματος χορήγηση 2,7 φορές της μέγιστης συνιστώμενης δόσης.

Σπάνια παρατηρήθηκε έμετος σε γάτες έπειτα από επανειλημμένη από του στόματος χορήγηση 2,7 φορές της μέγιστης συνιστώμενης δόσης.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χορήγηση, φθοροκινολόνες  
κωδικός ATCvet: QJ01MA97

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

##### Τρόπος Δράσης

Ο κύριος τρόπος δράσης των φθοροκινολονών περιλαμβάνει την αλληλεπίδραση με ένζυμα που είναι απαραίτητα για σημαντικές λειτουργίες του DNA, όπως είναι η αντιγραφή, η μεταγραφή και ο ανασυνδυασμός. Οι κύριοι στόχοι της πραντοφλοξακίνης είναι τα ένζυμα βακτηριακή DNA γυράση και τοποϊσομεράση IV. Η αναστρέψιμη σύνδεση μεταξύ της πραντοφλοξακίνης και της DNA γυράσης ή DNA τοποϊσομεράσης IV στα βακτήρια-στόχους έχει ως αποτέλεσμα την αναστολή των ενζύμων αυτών και τον άμεσο θάνατο του βακτηριακού κυττάρου. Η ταχύτητα και η έκταση της θανάτωσης των βακτηρίων είναι ευθέως ανάλογες προς τη συγκέντρωση του φαρμάκου.

##### Αντιβακτηριακό Φάσμα

Παρ' όλο που η πραντοφλοξακίνη έχει *in vitro* δράση ενάντια σε ευρύ φάσμα Gram-θετικών και Gram-αρνητικών μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των αναερόβιων βακτηρίων, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τις εγκεκριμένες ενδείξεις (βλ. παράγραφο 4.2) και σύμφωνα με τις οδηγίες για σωστή χρήση στην παράγραφο 4.5 αυτής της Π.Χ.Π.

##### Στοιχεία-MIC

##### Σκύλοι:

| Είδος βακτηρίου                                                                                   | Αριθμός στελεχών | MIC <sub>50</sub> (μg/ml) | MIC <sub>90</sub> (μg/ml) | Εύρος MIC (μg/ml) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|---------------------------|-------------------|
| Ομάδα του <i>Staphylococcus intermedius</i> (συμπεριλαμβανομένου του <i>S. pseudintermedius</i> ) | 1097             | 0,062                     | 0,062                     | 0,002-4           |
| <i>Escherichia coli</i>                                                                           | 173              | 0,031                     | 0,062                     | 0,008-16          |
| <i>Porphyromonas</i> spp.                                                                         | 310              | 0,062                     | 0,125                     | ≤ 0,016-0,5       |
| <i>Prevotella</i> spp.                                                                            | 320              | 0,062                     | 0,25                      | ≤ 0,016-1         |

Τα βακτήρια απομονώθηκαν μεταξύ του 2001 και 2007 σε κλινικές περιπτώσεις στο Βέλγιο, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ουγγαρία, την Ιταλία, την Πολωνία, τη Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

#### Γάτες:

| Είδος βακτηρίου                                                                                   | Αριθμός στελεχών | MIC <sub>50</sub> (μg/ml) | MIC <sub>90</sub> (μg/ml) | Εύρος MIC (μg/ml) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|---------------------------|-------------------|
| <i>Pasteurella multocida</i>                                                                      | 323              | 0,016                     | 0,016                     | 0,002-0,062       |
| <i>Escherichia coli</i>                                                                           | 135              | 0,016                     | 4                         | 0,008-8           |
| Ομάδα του <i>Staphylococcus intermedius</i> (συμπεριλαμβανομένου του <i>S. pseudintermedius</i> ) | 184              | 0,062                     | 0,125                     | 0,016-8           |

Τα βακτήρια απομονώθηκαν μεταξύ του 2001 και 2007 σε κλινικές περιπτώσεις στο Βέλγιο, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ουγγαρία, την Πολωνία, τη Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

#### Είδη και Μηχανισμοί Ανθεκτικότητας

Η ανθεκτικότητα στις φθοροκινολόνες έχει παρατηρηθεί ότι προέρχεται από πέντε πηγές, (i) σημειακές μεταλλάξεις στα γονίδια κωδικοποίησης της DNA γυράσης και/ή τοποϊσομεράσης IV, που οδηγούν σε αλλοίωση του αντίστοιχου ενζύμου, (ii) μεταβολές στη διαπερατότητα του φαρμάκου σε Gram-αρνητικά βακτήρια, (iii) μηχανισμοί εκροής, (iv) ανθεκτικότητα μέσω πλασμιδίων και (v) πρωτεΐνες για την προστασία της γυράσης. Όλοι οι μηχανισμοί οδηγούν σε μειωμένη ευαισθησία των βακτηρίων στις φθοροκινολόνες. Η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ των αντιμικροβιακών της τάξης των φθοροκινολονών είναι κοινή.

## **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Σε εργαστηριακές μελέτες η βιοδιαθεσιμότητα της πραντοφλοξακίνης μειώθηκε σε σκύλους και γάτες που είχαν σιτισθεί σε σύγκριση με νηστικά ζώα. Παρόλα αυτά σε κλινικές μελέτες η σίτιση δεν έδειξε καμία επίδραση στο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

#### Σκύλοι:

Έπειτα από χορήγηση από το στόμα της θεραπευτικής δόσης σε σκύλους, η πραντοφλοξακίνη απορροφάται τάχιστα ( $T_{max}$  2 ώρες) και σχεδόν πλήρως (περίπου 100%), καταγράφοντας μέγιστες συγκεντρώσεις της τάξης του 1,6 mg/l.

Μεταξύ της συγκέντρωσης της πραντοφλοξακίνης στο πλάσμα του αίματος και της δόσης που χορηγήθηκε παρατηρήθηκε στους σκύλους γραμμική σχέση εντός ενός δοκιμασμένου εύρους δόσης του 1 έως 9 mg/kg σωματικού βάρους. Η επί μακρόν καθημερινή θεραπευτική χορήγηση δεν έχει κανένα αντίκτυπο στο φαρμακοκινητικό προφίλ με δείκτη συσσώρευσης 1,1. *In vitro* η δέσμευση των πρωτεϊνών του πλάσματος είναι χαμηλή (35%). Ο υψηλός όγκος διανομής ( $V_d$ ) >2 l/kg σωματικού βάρους αποδεικνύει καλή διαπερατότητα στους ιστούς. Οι συγκεντρώσεις της πραντοφλοξακίνης σε ομογενοποιημένα δείγματα δέρματος σκύλων ξεπερνούν εκείνες του πλάσματος έως και επτά φορές.

Η πραντοφλοξακίνη απεκκρίνεται από το πλάσμα με χρόνο ημίσειας ζωής 7 ώρες. Οι κύριες οδοί απέκκρισης είναι η γλυκουρονιδίωση καθώς και η νεφρική απέκκριση. Η πραντοφλοξακίνη αποβάλλεται από το σώμα με ρυθμό 0,24 l/h/kg. Περίπου το 40% του χορηγηθέντος προϊόντος απεκκρίνεται αμετάβλητο μέσω των νεφρών.

#### Γάτες:

Στις γάτες η απορρόφηση πραντοφλοξακίνης, όταν χορηγείται στη θεραπευτική δόση από το στόμα, είναι ταχεία καταγράφοντας τις μέγιστες συγκεντρώσεις του 1,2 mg/l εντός 0,5 ωρών. Η βιοδιαθεσιμότητα του δισκίου είναι τουλάχιστον 70%. Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση δεν έχει κανένα αντίκτυπο στο φαρμακοκινητικό προφίλ (δείκτης συσσώρευσης = 1,0). *In vitro* η δέσμευση των πρωτεϊνών του πλάσματος είναι χαμηλή (30%). Ο υψηλός όγκος διανομής ( $V_d$ ) >4 l/kg σωματικού βάρους αποδεικνύει καλή διαπερατότητα στους ιστούς.



Η πραντοφλοξακίνη απεκκρίνεται από το πλάσμα με χρόνο ημίσειας ζωής 9 ώρες. Η κύρια οδός απέκκρισης στις γάτες είναι η γλυκουρονιδίωση. Η πραντοφλοξακίνη αποβάλλεται από το σώμα με ρυθμό 0,28 l/h/kg.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Lactose monohydrate  
Cellulose, microcrystalline  
Povidone  
Magnesium stearate  
Silica, colloidal anhydrous  
Artificial beef flavour  
Croscarmellose sodium

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν ισχύει.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:  
3 έτη

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Χάρτινα κουτιά που περιέχουν συσκευασία blister από αλουμίνιο. Το κάθε blister περιέχει 7 δισκία.

Διαθέσιμες είναι οι παρακάτω συσκευασίες:

- 7 δισκία
- 21 δισκία
- 70 δισκία
- 140 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Γερμανία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/10/107/001-012

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 12/04/2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 07/01/2016

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Μήνας/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veraflox 25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Πραντοφλοξακίνη 25 mg

### Έκδοχα:

Συντηρητικό: Σορβικό οξύ (E200) 2 mg

Έκδοχα

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

Κιτρινόχρουν έως μπεζ εναιώρημα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Γάτες

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία:

- οξείων λοιμώξεων της ανώτερης αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* και της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*).
- μολυσμένων τραυμάτων και αποστημάτων που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Pasteurella multocida* και της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*).

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Λόγω έλλειψης στοιχείων, η πραντοφλοξακίνη δε θα πρέπει να χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Η πραντοφλοξακίνη δεν έχει επίδραση στους αναπτυσσόμενους χόνδρους σε γατάκια ηλικίας 6 εβδομάδων και μεγαλύτερα. Ωστόσο, το προϊόν δε θα πρέπει να χορηγείται σε γάτες με εμμένουσες αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου, διότι αυτές οι αλλοιώσεις ενδέχεται να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φθοροκινολόνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από παθήσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), όπως επιληψία, διότι οι φθοροκινολόνες ενδέχεται να προκαλέσουν επιληπτικές κρίσεις σε ζώα με προδιάθεση.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλέπε κεφάλαιο 4.7).

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Καμία

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Όταν είναι δυνατόν, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι φθοροκινολόνες πρέπει να προορίζονται για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην Π.Χ.Π. πιθανόν να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοροκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες φθοροκινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η πραντοφλοξακίνη ενδέχεται να αυξήσει την ευαισθησία του δέρματος στην ηλιακή ακτινοβολία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική έκθεση των ζώων στον ήλιο.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Λόγω πιθανών επιβλαβών επιπτώσεων, οι φιάλες και οι προγεμισμένες σύριγγες θα πρέπει να φυλάσσονται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με νερό.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί ήπιες παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένου του έμετου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχτεί στις γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

##### Κύηση:

Να μη χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Η πραντοφλοξακίνη όταν χορηγήθηκε σε τοξικές δόσεις για το έμβρυο και τη μητέρα, προκάλεσε δυσπλασία του οφθαλμού σε επίμυες.

##### Γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, αφού δεν υπάρχουν στοιχεία για την πραντοφλοξακίνη σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων. Οι φθοροκινολόνες είναι γνωστό ότι διαπερνούν τον πλακούντα και κατανέμονται στο γάλα.

##### Γονιμότητα:

Η πραντοφλοξακίνη δεν έδειξε να επηρεάζει τη γονιμότητα των ζώων αναπαραγωγής.

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση με κατιόντα μετάλλων, όπως αυτά που περιέχονται στα αντιόξινα ή τη σουκραλφάτη, που παρασκευάζονται με υδροξείδιο του μαγνησίου ή υδροξείδιο του αλουμινίου ή πολυβιταμίνες που περιέχουν σίδηρο ή ψευδάργυρο και γαλακτοκομικά προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο, έχει αναφερθεί ότι μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα των φθοροκινολονών. Για το λόγο αυτό, το Veraflox δε θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιόξινα, σουκραλφάτη, πολυβιταμίνες ή γαλακτοκομικά προϊόντα, διότι η απορρόφηση του Veraflox ενδέχεται να μειωθεί. Επιπλέον, οι φθοροκινολόνες δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) σε ζώα με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, εξαιτίας πιθανών φαρμακοδυναμικών αλληλεπιδράσεων στο ΚΝΣ. Ο συνδυασμός των φθοροκινολονών με τη θεοφυλλίνη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο πλάσμα αλλάζοντας το μεταβολισμό της και συνεπώς θα πρέπει να αποφεύγεται. Η συνδυαστική χρήση φθοροκινολονών με διγοξίνη θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται λόγω πιθανής αυξημένης βιοδιαθεσιμότητας της διγοξίνης έπειτα από χορήγηση από το στόμα.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση

##### Δόσεις

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg/kg σωματικού βάρους πραντοφλοξακίνης μία φορά την ημέρα. Λόγω της διαβάθμισης της σύριγγας η δόση κυμαίνεται από 5 έως 7,5 mg/kg σωματικού βάρους σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

| Σωματικό βάρος Γάτας (kg) | Χορηγούμενη δόση πόσιμου εναιωρήματος (ml) | Δόση πραντοφλοξακίνης (mg/kg σ.β.) |
|---------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------|
| > 0,67 – 1                | 0,2                                        | 5 – 7,5                            |
| 1 – 1,5                   | 0,3                                        | 5 – 7,5                            |
| 1,5 – 2                   | 0,4                                        | 5 – 6,7                            |
| 2 – 2,5                   | 0,5                                        | 5 – 6,3                            |
| 2,5 – 3                   | 0,6                                        | 5 – 6                              |
| 3 – 3,5                   | 0,7                                        | 5 – 5,8                            |
| 3,5 – 4                   | 0,8                                        | 5 – 5,7                            |
| 4 – 5                     | 1                                          | 5 – 6,3                            |
| 5 – 6                     | 1,2                                        | 5 – 6                              |
| 6 – 7                     | 1,4                                        | 5 – 5,8                            |
| 7 – 8                     | 1,6                                        | 5 – 5,7                            |
| 8 – 9                     | 1,8                                        | 5 – 5,6                            |
| 9 – 10                    | 2                                          | 5 – 5,6                            |

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δόση, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια, ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Για τη διευκόλυνση της χορήγησης της ακριβούς δόσης, η φιάλη του πόσιμου εναιωρήματος Veraflox των 15 ml διατίθεται μαζί με μία δοσομετρική σύριγγα στοματικής χορήγησης των 3 ml (διαβάθμισης: 0,1 έως 2 ml).

#### Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της λοίμωξης, αλλά και από την ανταπόκριση στη θεραπεία. Τα παρακάτω θεραπευτικά σχήματα είναι επαρκή για την πλειονότητα των λοιμώξεων:

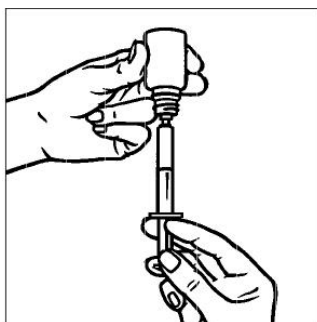
| Ένδειξη                                          | Διάρκεια θεραπείας (ημέρες) |
|--------------------------------------------------|-----------------------------|
| Μολυσμένα τραύματα και αποστήματα                | 7                           |
| Οξείες λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού | 5                           |

Η θεραπεία θα πρέπει να επανεκτιμάται, εφόσον δεν παρατηρηθεί βελτίωση της κλινικής εικόνας μέσα σε 3 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

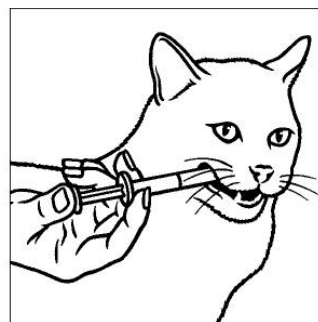
#### Μέθοδος χορήγησης



Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.



Αναρροφήστε την ισοδύναμη δόση στη σύριγγα.



Χορηγήστε απευθείας στο στόμα.

Για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση, δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια σύριγγα σε διαφορετικά ζώα. Έτσι, μία σύριγγα μόνο θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε ζώο. Μετά τη χορήγηση, η σύριγγα θα πρέπει να ξεπλένεται με νερό βρύσης και να φυλάσσεται στο χάρτινο κουτί μαζί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν είναι γνωστά συγκεκριμένα αντίδοτα για την πραντοφλοξακίνη (ή για άλλες φθοροκινολόνες), οπότε σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική αγωγή.

Διαλείπων έμετος παρατηρήθηκε έπειτα από επανειλημμένη από του στόματος χορήγηση δόσης 1,6 φορές μεγαλύτερης της μέγιστης συνιστώμενης.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χορήγηση, φθοροκινολόνες  
κωδικός ATCvet: QJ01MA97

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

##### Τρόπος Δράσης

Ο κύριος τρόπος δράσης των φθοροκινολονών περιλαμβάνει την αλληλεπίδραση με ένζυμα που είναι απαραίτητα για σημαντικές λειτουργίες του DNA, όπως είναι η αντιγραφή, η μεταγραφή και ο ανασυνδυασμός. Οι κύριοι στόχοι της πραντοφλοξακίνης είναι τα ένζυμα βακτηριακή DNA γυράση και τοποϊσομεράση IV. Η αναστρέψιμη σύνδεση μεταξύ της πραντοφλοξακίνης και της DNA γυράσης ή DNA τοποϊσομεράσης IV στα βακτήρια-στόχους έχει ως αποτέλεσμα την αναστολή των ενζύμων αυτών και τον άμεσο θάνατο του βακτηριακού κυττάρου. Η ταχύτητα και η έκταση της θανάτωσης των βακτηρίων είναι ευθέως ανάλογες προς τη συγκέντρωση του φαρμάκου.

##### Αντιβακτηριακό Φάσμα

Παρ' όλο που η πραντοφλοξακίνη έχει *in vitro* δράση ενάντια σε ευρύ φάσμα Gram-θετικών και Gram-αρνητικών μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των αναερόβιων βακτηρίων, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τις εγκεκριμένες ενδείξεις (βλ. παράγραφο 4.2) και σύμφωνα με τις οδηγίες για σωστή χρήση στην παράγραφο 4.5 αυτής της Π.Χ.Π.

##### Στοιχεία-MIC

| Είδος βακτηρίου                                                                                   | Αριθμός στελεχών | MIC <sub>50</sub> (μg/ml) | MIC <sub>90</sub> (μg/ml) | Εύρος MIC (μg/ml) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|---------------------------|-------------------|
| <i>Pasteurella multocida</i>                                                                      | 323              | 0,016                     | 0,016                     | 0,002-0,062       |
| <i>Escherichia coli</i>                                                                           | 135              | 0,016                     | 4                         | 0,008-8           |
| Ομάδα του <i>Staphylococcus intermedius</i> (συμπεριλαμβανομένου του <i>S. pseudintermedius</i> ) | 184              | 0,062                     | 0,125                     | 0,016-8           |

Τα βακτήρια απομονώθηκαν μεταξύ του 2001 και 2007 σε κλινικές περιπτώσεις στο Βέλγιο, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ουγγαρία, την Πολωνία, τη Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

### Είδη και Μηχανισμοί Ανθεκτικότητας

Η ανθεκτικότητα στις φθοροκινολόνες έχει παρατηρηθεί ότι προέρχεται από πέντε πηγές, (i) σημειακές μεταλλάξεις στα γονίδια κωδικοποίησης της DNA γυράσης και/ή τοποϊσομεράσης IV, που οδηγούν σε αλλοίωση του αντίστοιχου ενζύμου, (ii) μεταβολές στη διαπερατότητα του φαρμάκου σε Gram-αρνητικά βακτήρια, (iii) μηχανισμοί εκροής, (iv) ανθεκτικότητα μέσω πλασμιδίων και (v) πρωτεΐνες για την προστασία της γυράσης. Όλοι οι μηχανισμοί οδηγούν σε μειωμένη ευαισθησία των βακτηρίων στις φθοροκινολόνες. Η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ των αντιμικροβιακών της τάξης των φθοροκινολονών είναι κοινή.

## **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Σε εργαστηριακές μελέτες η βιοδιαθεσιμότητα της πραντοφλοξακίνης μειώθηκε σε γάτες που είχαν σιτισθεί σε σύγκριση με νηστικά ζώα. Παρόλα αυτά σε κλινικές μελέτες η σίτιση δεν έδειξε καμία επίδραση στο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Έπειτα από χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από του στόματος σε γάτες στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση, η απορρόφηση της πραντοφλοξακίνης είναι ταχεία, καταγράφοντας μέγιστες συγκεντρώσεις 2,1 mg/l εντός 1 ώρας. Η βιοδιαθεσιμότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι τουλάχιστον 60%. Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση δεν έχει κανένα αντίκτυπο στο φαρμακοκινητικό προφίλ (δείκτης συσσώρευσης = 1,2). *In vitro* η δέσμευση των πρωτεϊνών του πλάσματος είναι χαμηλή (30%). Ο υψηλός όγκος διανομής ( $V_d$ ) >4 l/kg σωματικού βάρους αποδεικνύει καλή διαπερατότητα στους ιστούς. Η πραντοφλοξακίνη απεκκρίνεται από το πλάσμα με χρόνο ημίσειας ζωής 7 ώρες. Η κύρια οδός απέκκρισης στις γάτες είναι η γλυκουρονιδίωση. Η πραντοφλοξακίνη αποβάλλεται από το σώμα με ρυθμό 0,28 l/h/kg.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Amberlite IRP 64  
Sorbic acid  
Ascorbic acid  
Xanthan gum  
Propylene glycol  
Vanilla flavour  
Purified water

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 3 μήνες

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.



## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Το πόσιμο εναιώρημα Veraflox διατίθεται σε δύο διαφορετικές συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει λευκή φιάλη πολυαιθυλενίου (HDPE) υψηλής πυκνότητας των 15 ml με προσαρμογέα από πολυαιθυλένιο και καπάκι ασφαλείας για τα παιδιά και μία δοσομετρική σύριγγα στοματικής χορήγησης των 3 ml από πολυπροπυλένιο (διαβάθμισης: 0,1 έως 2 ml).

Χάρτινο κουτί που περιέχει λευκή φιάλη πολυαιθυλενίου (HDPE) υψηλής πυκνότητας των 30 ml με προσαρμογέα από πολυαιθυλένιο και καπάκι ασφαλείας για τα παιδιά.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Γερμανία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/10/107/013-014

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 12/04/2011  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 07/01/2016

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ  
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των  
παρτίδων

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Strasse 324  
D-24106 Kiel  
Γερμανία

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν απαιτούνται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φύλλο blister (1 x 7 δισκία των 15 mg)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 3 φύλλα blister (3 x 7 δισκία των 15 mg)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φύλλα blister (10 x 7 δισκία των 15 mg)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 φύλλα blister (20 x 7 δισκία των 15 mg)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Veraflox δισκία των 15 mg για σκύλους και γάτες  
πραντοφλοξακίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ (ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg πραντοφλοξακίνης.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δισκία

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

7 δισκία

21 δισκία

70 δισκία

140 δισκία

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι και γάτες

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Γερμανία

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/10/107/001 7 δισκία  
EU/2/10/107/002 21 δισκία  
EU/2/10/107/003 70 δισκία  
EU/2/10/107/004 140 δισκία

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φύλλο blister (1 x 7 δισκία των 60 mg)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 3 φύλλα blister (3 x 7 δισκία των 60 mg)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φύλλα blister (10 x 7 δισκία των 60 mg)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 φύλλα blister (20 x 7 δισκία των 60 mg)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Veraflox δισκία των 60 mg για σκύλους  
πραντοφλοξακίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 60 mg πραντοφλοξακίνης.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δισκία

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

7 δισκία

21 δισκία

70 δισκία

140 δισκία

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**



**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Γερμανία

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/10/107/005 7 δισκία  
EU/2/10/107/006 21 δισκία  
EU/2/10/107/007 70 δισκία  
EU/2/10/107/008 140 δισκία

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φύλλο blister (1 x 7 δισκία των 120 mg)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 3 φύλλα blister (3 x 7 δισκία των 120 mg)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φύλλα blister (10 x 7 δισκία των 120 mg)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 φύλλα blister (20 x 7 δισκία των 120 mg)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Veraflox δισκία των 120 mg για σκύλους  
πραντοφλοξακίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 120 mg πραντοφλοξακίνης.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δισκία

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

7 δισκία

21 δισκία

70 δισκία

140 δισκία

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)****7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Γερμανία

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/10/107/009 7 δισκία  
EU/2/10/107/010 21 δισκία  
EU/2/10/107/011 70 δισκία  
EU/2/10/107/012 140 δισκία

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

Αλουμινένιο blister των 7 δισκίων (15 mg)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Veraflox 15 mg δισκία  
πραντοφλοξακίνη



**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

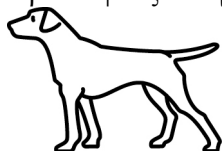
Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

Αλουμινένιο blister των 7 δισκίων (60 mg)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Veraflox 60 mg δισκία  
πραντοφλοξακίνη



**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

Αλουμινένιο blister των 7 δισκίων (120 mg)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Veraflox 120 mg δισκία  
πραντοφλοξακίνη



**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί που περιέχει μία HDPE φιάλη (15 ml πόσιμο εναιώρημα)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Veraflox 25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες  
πραντοφλοξακίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Πραντοφλοξακίνη 25 mg/ml  
Συντηρητικό: Sorbic acid (E200)

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Πόσιμο εναιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Φιάλη των 15 ml και μία δοσομετρική σύριγγα στοματικής χορήγησης των 3 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Γάτες

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.  
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Αποφύγετε τη μόλυνση κατά τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 3 μήνες.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Γερμανία

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/10/107/013

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα φιάλης (15 ml πόσιμο εναιώρημα)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Veraflox 25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες  
πραντοφλοξακίνη

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Πραντοφλοξακίνη 25 mg/ml

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

15 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.  
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

**5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα (αριθμός)

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

**7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία HDPE φιάλη (30 ml πόσιμο εναιώρημα)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Veraflox 25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες  
πραντοφλοξακίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Πραντοφλοξακίνη 25 mg/ml  
Συντηρητικό: Sorbic acid (E200)

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Πόσιμο εναιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Φιάλη των 30 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Γάτες

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.  
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Αποφύγετε τη μόλυνση κατά τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 3 μήνες.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Γερμανία

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/10/107/014

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα φιάλης (30 ml πόσιμο εναιώρημα)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Veraflox 25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες  
πραντοφλοξακίνη

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Πραντοφλοξακίνη 25 mg/ml

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

30 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.  
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

**5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα (αριθμός)

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

**7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Veraflox δισκία των 15 mg για σκύλους και γάτες

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veraflox δισκία των 15 mg για σκύλους και γάτες  
πραντοφλοξακίνη

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Pradofloxacin 15 mg

Υπόφαια εγχάρακτα δισκία με εντύπωμα “P15” στη μία πλευρά  
Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε ίσες δόσεις.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σκύλοι:

Για τη θεραπεία:

- μολυσμένων τραυμάτων που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*),
- επιπόλης και εν τω βάθει πυοδέρματος που προκαλείται από ευαίσθητα στελέχη της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*),
- οξείων λοιμώξεων της ουροποιητικής οδού που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Escherichia coli* και της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*) και
- ως συμπληρωματική αγωγή της μηχανικής ή χειρουργικής θεραπείας της περιοδοντικής νόσου για τη θεραπεία σοβαρού βαθμού λοιμώξεων των ούλων και των περιοδοντικών ιστών που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη αναερόβιων μικροοργανισμών, όπως για παράδειγμα *Porphyromonas* spp. και *Prevotella* spp. (βλ. ενότητα «Ειδικές Προειδοποιήσεις»).

### Γάτες:

Για τη θεραπεία:

- οξείων λοιμώξεων της ανώτερης αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* και της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*).

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### Σκύλοι:

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης, διότι ενδέχεται να επηρεαστεί ο αναπτυσσόμενος αρθρικός χόνδρος. Η περίοδος ανάπτυξης εξαρτάται από τη φυλή. Για την πλειονότητα των φυλών, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πραντοφλοξακίνη δε θα πρέπει να χορηγούνται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών και σε γιγαντόσωμες φυλές ηλικίας μικρότερης των 18 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με εμμένουσες αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου, διότι οι αλλοιώσεις ενδέχεται να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φθοροκινολόνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από παθήσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), όπως επιληψία, διότι οι φθοροκινολόνες ενδέχεται να προκαλέσουν επιληπτικές κρίσεις σε ζώα με προδιάθεση.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. ενότητα «Ειδικές Προειδοποιήσεις»).

### Γάτες:

Λόγω έλλειψης στοιχείων, η πραντοφλοξακίνη δε θα πρέπει να χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Η πραντοφλοξακίνη δεν έχει επίδραση στους αναπτυσσόμενους χόνδρους σε γατάκια ηλικίας 6 εβδομάδων και μεγαλύτερα. Ωστόσο, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες με εμμένουσες αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου, διότι αυτές οι αλλοιώσεις ενδέχεται να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φθοροκινολόνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από παθήσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), όπως επιληψία, διότι οι φθοροκινολόνες ενδέχεται να προκαλέσουν επιληπτικές κρίσεις σε ζώα με προδιάθεση.

Να μη χρησιμοποιείται στις γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. ενότητα «Ειδικές Προειδοποιήσεις»).

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί ήπιες παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένου του έμετου, σε σκύλους και γάτες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)

- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα υπό θεραπεία)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση

### Δόσεις

Η συνιστώμενη δόση είναι 3 mg/kg σωματικού βάρους πραντοφλοξακίνης μία φορά την ημέρα σύμφωνα με τους ακόλουθους πίνακες. Για να εξασφαλιστεί η σωστή δόση, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια, ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Όταν απαιτείται να χρησιμοποιηθεί δόση μισού δισκίου, το εναπομείναν τμήμα θα πρέπει να δοθεί στην επόμενη χορήγηση.

### Σκύλοι:

| Σωματικό βάρος Σκύλου (kg)                                                                | Αριθμός δισκίων των 15 mg | Δόση πραντοφλοξακίνης (mg/kg σ.β.) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|
| >3,4 – 5                                                                                  | 1                         | 3 – 4,4                            |
| 5 – 7,5                                                                                   | 1½                        | 3 – 4,5                            |
| 7,5 – 10                                                                                  | 2                         | 3 – 4                              |
| 10 – 15                                                                                   | 3                         | 3 – 4,5                            |
| Για σκύλους άνω των 15 kg, χρησιμοποιήστε δισκία πραντοφλοξακίνης των 60 mg ή των 120 mg. |                           |                                    |

### Γάτες:

| Σωματικό βάρος Γάτας (kg) | Αριθμός δισκίων των 15 mg | Δόση πραντοφλοξακίνης (mg/kg σ.β.) |
|---------------------------|---------------------------|------------------------------------|
| >3,4 – 5                  | 1                         | 3 – 4,4                            |
| 5 – 7,5                   | 1½                        | 3 – 4,5                            |
| 7,5 – 10                  | 2                         | 3,0 – 4                            |

### Διάρκεια θεραπείας

Το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται για όσο διάστημα κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρό σας. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης, αλλά και από το πόσο καλά το φάρμακο λειτουργεί στο ζώο σας. Για την πλειονότητα των λοιμώξεων συνιστώνται οι παρακάτω διάρκειες θεραπείας:



#### Σκύλοι:

| Ένδειξη                                                 | Διάρκεια θεραπείας (ημέρες) |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Λοιμώξεις του δέρματος:                                 |                             |
| Επιπολής πυώδης δερματίτιδα                             | 14 – 21                     |
| Εν τω βάθει πυόδερμα                                    | 14 – 35                     |
| Μολυσμένα τραύματα                                      | 7                           |
| Οξείες λοιμώξεις της ουροποιητικής οδού                 | 7 – 21                      |
| Σοβαρές λοιμώξεις των ούλων και των περιοδοντικών ιστών | 7                           |

Αναζητήστε συμβουλή κτηνιάτρου, εφόσον δεν παρατηρηθεί βελτίωση της κλινικής εικόνας μέσα σε 3 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας, αν και σε περιπτώσεις επιπολής πυώδους δερματίτιδας αυτό το χρονικό διάστημα θα πρέπει να αυξηθεί σε 7 ημέρες και σε περιπτώσεις εν τω βάθει πυοδέρματος σε 14 ημέρες.

#### Γάτες:

| Ένδειξη                                          | Διάρκεια θεραπείας (ημέρες) |
|--------------------------------------------------|-----------------------------|
| Οξείες λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού | 5                           |

Αναζητήστε συμβουλή κτηνιάτρου, εφόσον δεν παρατηρηθεί βελτίωση της κλινικής εικόνας μέσα σε 3 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας για τα διαιρεμένα δισκία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος: 3 ημέρες

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Όταν είναι δυνατόν, το Veraflox θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική κατά τη χρήση του προϊόντος.

Οι φθοροκινολόνες πρέπει να προορίζονται για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (Π.Χ.Π.) πιθανόν να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοροκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες φθοροκινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Το πυόδερμα είναι κυρίως δευτερογενής μίας υποκείμενης νόσου, επομένως συνιστάται ο καθορισμός του υποκείμενου αιτίου και η ανάλογη θεραπεία του ζώου.

Το Veraflox θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε σοβαρές περιπτώσεις περιοδοντικής νόσου. Για μόνιμο θεραπευτικό αποτέλεσμα είναι απαραίτητος ο μηχανικός καθαρισμός των οδόντων και η αφαίρεση της πλάκας και της πέτρας ή η εξαγωγή οδόντων. Σε περίπτωση ουλίτιδας και περιοδοντίτιδας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως συμπληρωματική αγωγή της μηχανικής ή χειρουργικής θεραπείας της περιοδοντικής νόσου. Θα πρέπει να γίνεται αγωγή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε σκύλους, για τους οποίους η περιοδοντική θεραπεία δεν μπορεί να επιτευχθεί μόνο με μηχανική αντιμετώπιση.

Η πραντοφλοξακίνη ενδέχεται να αυξήσει την ευαισθησία του δέρματος στην ηλιακή ακτινοβολία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική έκθεση των ζώων στον ήλιο.

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας σε περίπτωση που το ζώο σας παρουσιάζει μειωμένη νεφρική λειτουργία. Η απέκκριση μέσω των νεφρών είναι μία σημαντική οδός απέκκρισης για την πραντοφλοξακίνη στους σκύλους και επομένως η πραντοφλοξακίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Λόγω πιθανών επιβλαβών επιπτώσεων, τα δισκία θα πρέπει να φυλάσσονται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη, Γαλουχία και Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του Veraflox δεν έχει αποδειχτεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε γάτες και σκύλους.

#### Εγκυμοσύνη:

Να μη χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Η πραντοφλοξακίνη όταν χορηγήθηκε σε τοξικές δόσεις για το έμβρυο και τη μητέρα, προκάλεσε δυσπλασία του οφθαλμού σε επίμυες.

#### Γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες σε κουτάβια έδειξαν συμπτώματα αρθροπάθειας (βλάβη στο χόνδρο των αρθρώσεων) έπειτα από συστηματική χορήγηση φθοροκινολονών. Οι φθοροκινολόνες είναι γνωστό ότι διαπερνούν τον πλακούντα και κατανέμονται στο γάλα.

#### Γονιμότητα:

Η πραντοφλοξακίνη δεν έδειξε να επηρεάζει τη γονιμότητα των ζώων αναπαραγωγής.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που δε θα πρέπει να χορηγούνται στο ζώο σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας, διότι αν δοθούν μαζί, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας σχετικά με όλα τα φάρμακα που σκοπεύετε να δώσετε στο ζώο σας.

Το Veraflox δε θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιόξινα ή σουκραλφάτη (που χρησιμοποιείται για τη γαστρική οξύτητα), πολυβιταμίνες ή γαλακτοκομικά προϊόντα, διότι η απορρόφηση του Veraflox ενδέχεται να μειωθεί. Επιπλέον, το Veraflox δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ: που χρησιμοποιούνται στον πόνο, τον πυρετό ή σε φλεγμονή) σε ζώα με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, εξαιτίας πιθανής υψηλότερης ευαισθησίας σε επιληπτικές κρίσεις. Ο συνδυασμός του Veraflox με τη θεοφυλλίνη (που χρησιμοποιείται σε χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις) ή τη διγοξίνη (που χρησιμοποιείται σε συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια) θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται λόγω πιθανών υψηλότερων επιπέδων αυτών των φαρμάκων στο αίμα, πράγμα το οποίο θα μπορούσε να αυξήσει την επίδρασή τους.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Έμετος και μαλακά κόπρανα αποτελούν πιθανά συμπτώματα υπερδοσολογίας. Δεν είναι γνωστά συγκεκριμένα αντίδοτα για την πραντοφλοξακίνη (ή για άλλες φθοροκινολόνες). Οπότε σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική αγωγή.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Διαθέσιμες είναι οι παρακάτω συσκευασίες:

- 7 δισκία
- 21 δισκία
- 70 δισκία
- 140 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Veraflox δισκία των 60 mg και 120 mg για σκύλους

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veraflox δισκία των 60 mg για σκύλους  
Veraflox δισκία των 120 mg για σκύλους  
πραντοφλοξακίνη

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

|               |        |
|---------------|--------|
| Pradofloxacin | 60 mg  |
| Pradofloxacin | 120 mg |

Υπόφαια εγχάρακτα δισκία με εντύπωμα “P60” στη μία πλευρά  
Υπόφαια εγχάρακτα δισκία με εντύπωμα “P120” στη μία πλευρά  
Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε ίσες δόσεις.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σκύλοι:

Για τη θεραπεία:

- μολυσμένων τραυμάτων που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*),
- επιπολής και εν τω βάθει πυοδέρματος που προκαλείται από ευαίσθητα στελέχη της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*),
- οξείων λοιμώξεων της ουροποιητικής οδού που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Escherichia coli* και της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*) και
- ως συμπληρωματική αγωγή της μηχανικής ή χειρουργικής θεραπείας της περιοδοντικής νόσου για τη θεραπεία σοβαρού βαθμού λοιμώξεων των ούλων και των περιοδοντικών ιστών που

προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη αναερόβιων μικροοργανισμών, όπως για παράδειγμα *Porphyromonas* spp. και *Prevotella* spp. (βλ. ενότητα «Ειδικές Προειδοποιήσεις»).

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης, διότι ενδέχεται να επηρεαστεί ο αναπτυσσόμενος αρθρικός χόνδρος. Η περίοδος ανάπτυξης εξαρτάται από τη φυλή. Για την πλειονότητα των φυλών, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πραντοφλοξακίνη δε θα πρέπει να χορηγούνται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών και σε γιγαντόσωμες φυλές ηλικίας μικρότερης των 18 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με εμμένουσες αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου, διότι οι αλλοιώσεις ενδέχεται να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φθοροκινολόνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από παθήσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), όπως επιληψία, διότι οι φθοροκινολόνες ενδέχεται να προκαλέσουν επιληπτικές κρίσεις σε ζώα με προδιάθεση.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. ενότητα «Ειδικές Προειδοποιήσεις»).

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί ήπιες παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένου του έμετου, σε σκύλους.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση

### Δόσεις

Η συνιστώμενη δόση είναι 3 mg/kg σωματικού βάρους πραντοφλοξακίνης μία φορά την ημέρα σύμφωνα με τους ακόλουθους πίνακες. Για να εξασφαλιστεί η σωστή δόση, το σωματικό βάρος θα

πρέπει να υπολογίζεται με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια, ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Όταν απαιτείται να χρησιμοποιηθεί δόση μισού δισκίου, το εναπομείναν τμήμα θα πρέπει να δοθεί στην επόμενη χορήγηση.

| Σωματικό βάρος<br>Σκύλου<br>(kg)                                              | Αριθμός δισκίων |        | Δόση<br>πραντοφλοξακίνης<br>(mg/kg σ.β.) |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------|------------------------------------------|
|                                                                               | 60 mg           | 120 mg |                                          |
| Για σκύλους κάτω των 15 kg, χρησιμοποιήστε δισκία πραντοφλοξακίνης των 15 mg. |                 |        |                                          |
| 15 – 20                                                                       | 1               |        | 3 – 4                                    |
| 20 – 30                                                                       | 1½              |        | 3 – 4,5                                  |
| 30 – 40                                                                       |                 | 1      | 3 – 4                                    |
| 40 – 60                                                                       |                 | 1½     | 3 – 4,5                                  |
| 60 – 80                                                                       |                 | 2      | 3 – 4                                    |

#### Διάρκεια θεραπείας

Το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται για όσο διάστημα κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρό σας. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης, αλλά και από το πόσο καλά το φάρμακο λειτουργεί στο ζώο σας. Για την πλειονότητα των λοιμώξεων συνιστώνται οι παρακάτω διάρκειες θεραπείας:

| Ένδειξη                                                 | Διάρκεια θεραπείας<br>(ημέρες) |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Λοιμώξεις του δέρματος:                                 |                                |
| Επιπολής πυώδης δερματίτιδα                             | 14 – 21                        |
| Εν τω βάθει πυόδερμα                                    | 14 – 35                        |
| Μολυσμένα τραύματα                                      | 7                              |
| Οξείες λοιμώξεις της ουροποιητικής οδού                 | 7 – 21                         |
| Σοβαρές λοιμώξεις των ούλων και των περιοδοντικών ιστών | 7                              |

Αναζητήστε συμβουλή κτηνίατρου, εφόσον δεν παρατηρηθεί βελτίωση της κλινικής εικόνας μέσα σε 3 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας, αν και σε περιπτώσεις επιπολής πυώδους δερματίτιδας αυτό το χρονικό διάστημα θα πρέπει να αυξηθεί σε 7 ημέρες και σε περιπτώσεις εν τω βάθει πυοδέρματος σε 14 ημέρες.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας για τα διαιρεμένα δισκία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος: 3 ημέρες

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

### Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Όταν είναι δυνατόν, το Veraflox θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική κατά τη χρήση του προϊόντος.

Οι φθοροκινολόνες πρέπει να προορίζονται για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (Π.Χ.Π.) πιθανόν να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοροκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες φθοροκινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Το πυόδερμα είναι κυρίως δευτερογενής μίας υποκείμενης νόσου, επομένως συνιστάται ο καθορισμός του υποκείμενου αιτίου και η ανάλογη θεραπεία του ζώου.

Το Veraflox θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε σοβαρές περιπτώσεις περιοδοντικής νόσου. Για μόνιμο θεραπευτικό αποτέλεσμα είναι απαραίτητος ο μηχανικός καθαρισμός των οδόντων και η αφαίρεση της πλάκας και της πέτρας ή η εξαγωγή οδόντων. Σε περίπτωση ουλίτιδας και περιοδοντίτιδας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως συμπληρωματική αγωγή της μηχανικής ή χειρουργικής θεραπείας της περιοδοντικής νόσου. Θα πρέπει να γίνεται αγωγή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε σκύλους, για τους οποίους η περιοδοντική θεραπεία δεν μπορεί να επιτευχθεί μόνο με μηχανική αντιμετώπιση.

Η πραντοφλοξακίνη ενδέχεται να αυξήσει την ευαισθησία του δέρματος στην ηλιακή ακτινοβολία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική έκθεση των ζώων στον ήλιο.

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας σε περίπτωση που ο σκύλος σας παρουσιάζει μειωμένη νεφρική λειτουργία. Η απέκκριση μέσω των νεφρών είναι μία σημαντική οδός απέκκρισης για την πραντοφλοξακίνη στους σκύλους και επομένως η πραντοφλοξακίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Λόγω πιθανών επιβλαβών επιπτώσεων, τα δισκία θα πρέπει να φυλάσσονται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.



Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### Εγκυμοσύνη, Γαλουχία και Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του Veraflox δεν έχει αποδειχτεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε σκύλους.

#### Εγκυμοσύνη:

Να μη χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Η πραντοφλοξακίνη όταν χορηγήθηκε σε τοξικές δόσεις για το έμβρυο και τη μητέρα, προκάλεσε δυσπλασία του οφθαλμού σε επίμυες.

#### Γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες σε κουτάβια έδειξαν συμπτώματα αρθροπάθειας (βλάβη στο χόνδρο των αρθρώσεων) έπειτα από συστηματική χορήγηση φθοροκινολονών. Οι φθοροκινολόνες είναι γνωστό ότι διαπερνούν τον πλακούντα και κατανέμονται στο γάλα.

#### Γονιμότητα:

Η πραντοφλοξακίνη δεν έδειξε να επηρεάζει τη γονιμότητα των ζώων αναπαραγωγής.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που δε θα πρέπει να χορηγούνται στο ζώο σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας, διότι αν δοθούν μαζί, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας σχετικά με όλα τα φάρμακα που σκοπεύετε να δώσετε στο ζώο σας.

Το Veraflox δε θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιόξινα ή σουκραλφάτη (που χρησιμοποιείται για τη γαστρική οξύτητα), πολυβιταμίνες ή γαλακτοκομικά προϊόντα, διότι η απορρόφηση του Veraflox ενδέχεται να μειωθεί. Επιπλέον, το Veraflox δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ: που χρησιμοποιούνται στον πόνο, τον πυρετό ή σε φλεγμονή) σε ζώα με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, εξαιτίας πιθανής υψηλότερης ευαισθησίας σε επιληπτικές κρίσεις. Ο συνδυασμός του Veraflox με τη θεοφυλλίνη (που χρησιμοποιείται σε χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις) ή τη διγοξίνη (που χρησιμοποιείται σε συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια) θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται λόγω πιθανών υψηλότερων επιπέδων αυτών των φαρμάκων στο αίμα, πράγμα το οποίο θα μπορούσε να αυξήσει την επίδρασή τους.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

:

Έμετος και μαλακά κόπρανα αποτελούν πιθανά συμπτώματα υπερδοσολογίας. Δεν είναι γνωστά συγκεκριμένα αντίδοτα για την πραντοφλοξακίνη (ή για άλλες φθοροκινολόνες). Οπότε σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική αγωγή.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

## **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Διαθέσιμες είναι οι παρακάτω συσκευασίες:

- 7 δισκία
- 21 δισκία
- 70 δισκία
- 140 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Veraflox 25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veraflox 25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες  
πραντοφλοξακίνη

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(Ε) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Πόσιμο εναιώρημα που περιέχει 25 mg/ml πραντοφλοξακίνη.

Συντηρητικό: Σορβικό οξύ (E200) 2 mg/ml

Κιτρινόχρουν έως μπεζ εναιώρημα

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία:

- οξείων λοιμώξεων της ανώτερης αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* και της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*).
- μολυσμένων τραυμάτων και αποστημάτων που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Pasteurella multocida* και της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*).

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Λόγω έλλειψης στοιχείων, η πραντοφλοξακίνη δε θα πρέπει να χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Η πραντοφλοξακίνη δεν έχει επίδραση στους αναπτυσσόμενους χόνδρους σε γατάκια ηλικίας 6 εβδομάδων και μεγαλύτερα. Ωστόσο, το προϊόν δε θα πρέπει να χορηγείται σε γάτες με εμμένουσες

αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου, διότι αυτές οι αλλοιώσεις ενδέχεται να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φθοροκινολόνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από παθήσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), όπως επιληψία, διότι οι φθοροκινολόνες ενδέχεται να προκαλέσουν επιληπτικές κρίσεις σε ζώα με προδιάθεση.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. ενότητα «Ειδικές Προειδοποιήσεις»).

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί ήπιες παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένου του έμετου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση

### Δόσεις

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg/kg σωματικού βάρους πραντοφλοξακίνης μία φορά την ημέρα. Λόγω της διαβάθμισης της σύριγγας η δόση κυμαίνεται από 5 έως 7,5 mg/kg σωματικού βάρους σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

| Σωματικό βάρος Γάτας (kg) | Χορηγούμενη δόση πόσιμου εναιωρήματος (ml) | Δόση πραντοφλοξακίνης (mg/kg σ.β.) |
|---------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------|
| > 0,67 – 1                | 0,2                                        | 5 – 7,5                            |
| 1 – 1,5                   | 0,3                                        | 5 – 7,5                            |
| 1,5 – 2                   | 0,4                                        | 5 – 6,7                            |
| 2 – 2,5                   | 0,5                                        | 5 – 6,3                            |
| 2,5 – 3                   | 0,6                                        | 5 – 6                              |
| 3 – 3,5                   | 0,7                                        | 5 – 5,8                            |
| 3,5 – 4                   | 0,8                                        | 5 – 5,7                            |
| 4 – 5                     | 1                                          | 5 – 6,3                            |
| 5 – 6                     | 1,2                                        | 5 – 6                              |
| 6 – 7                     | 1,4                                        | 5 – 5,8                            |

|        |     |         |
|--------|-----|---------|
| 7 – 8  | 1,6 | 5 – 5,7 |
| 8 – 9  | 1,8 | 5 – 5,6 |
| 9 – 10 | 2   | 5 – 5,6 |

#### Διάρκεια θεραπείας

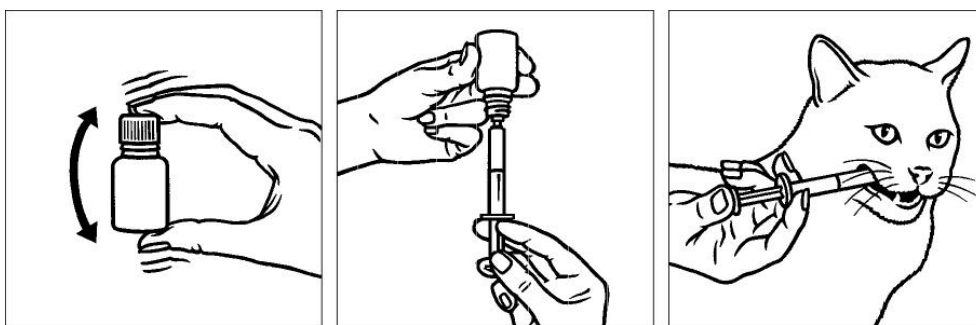
Το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται για όσο διάστημα κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρό σας. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης, αλλά και από το πόσο καλά το φάρμακο λειτουργεί στο ζώο σας. Για την πλειονότητα των λοιμώξεων συνιστώνται οι παρακάτω διάρκειες θεραπείας:

| Ένδειξη                                          | Διάρκεια θεραπείας (ημέρες) |
|--------------------------------------------------|-----------------------------|
| Μολυσμένα τραύματα και αποστήματα                | 7                           |
| Οξείες λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού | 5                           |

Αναζητήστε συμβουλή κτηνιάτρου, εφόσον δεν παρατηρηθεί βελτίωση της κλινικής εικόνας μέσα σε 3 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Το πόσιμο εναιώρημα θα πρέπει να δίνεται απευθείας στο στόμα, όπως φαίνεται παρακάτω:



Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Αναρροφήστε την απαιτούμενη δόση στη σύριγγα.

Χορηγήστε απευθείας στο στόμα.

Για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση, δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια σύριγγα σε διαφορετικά ζώα. Μία σύριγγα μόνο, επομένως, θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε ζώο. Μετά τη χορήγηση, η σύριγγα θα πρέπει να ξεπλένεται με νερό βρύσης και να φυλάσσεται μαζί με τη φιάλη στο χάρτινο κουτί.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

### Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Όταν είναι δυνατόν, το Veraflox θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική κατά τη χρήση του προϊόντος.

Οι φθοροκινολόνες πρέπει να προορίζονται για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην Π.Χ.Π. πιθανόν να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοροκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες φθοροκινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η πραντοφλοξακίνη ενδέχεται να αυξήσει την ευαισθησία του δέρματος στην ηλιακή ακτινοβολία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική έκθεση των ζώων στον ήλιο.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Λόγω πιθανών επιβλαβών επιπτώσεων, οι φιάλες και οι προγεμισμένες σύριγγες θα πρέπει να φυλάσσονται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με νερό.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### Εγκυμοσύνη, Γαλουχία, Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του Veraflox δεν έχει αποδειχτεί στις γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### Εγκυμοσύνη:

Να μη χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Η πραντοφλοξακίνη όταν χορηγήθηκε σε τοξικές δόσεις για το έμβρυο και τη μητέρα, προκάλεσε δυσπλασία του οφθαλμού σε επίμυες.

#### Γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, αφού δεν υπάρχουν στοιχεία για την πραντοφλοξακίνη σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων. Οι φθοροκινολόνες είναι γνωστό ότι διαπερνούν τον πλακούντα και κατανέμονται στο γάλα.

#### Γονιμότητα:

Η πραντοφλοξακίνη δεν έδειξε να επηρεάζει τη γονιμότητα των ζώων αναπαραγωγής.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που δε θα πρέπει να χορηγούνται στο ζώο σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας, διότι αν δοθούν μαζί, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας σχετικά με όλα τα φάρμακα που σκοπεύετε να δώσετε στο ζώο σας.

Το Veraflox δε θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιόξινα ή σουκραλφάτη (που χρησιμοποιείται για τη γαστρική οξύτητα), πολυβιταμίνες ή γαλακτοκομικά προϊόντα, διότι η απορρόφηση του Veraflox ενδέχεται να μειωθεί. Επιπλέον, το Veraflox δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ: που χρησιμοποιούνται στον πόνο, τον πυρετό ή σε φλεγμονή) σε ζώα με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, εξαιτίας πιθανής υψηλότερης ευαισθησίας σε επιληπτικές κρίσεις. Ο συνδυασμός του Veraflox με τη θεοφυλλίνη (που χρησιμοποιείται σε χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις) ή τη διγοξίνη (που χρησιμοποιείται σε συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια) θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται λόγω πιθανών υψηλότερων επιπέδων αυτών των φαρμάκων στο αίμα, πράγμα το οποίο θα μπορούσε να αυξήσει την επίδρασή τους.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Ο έμετος αποτελεί πιθανό σύμπτωμα υπερδοσολογίας. Δεν είναι γνωστά συγκεκριμένα αντίδοτα για την πραντοφλοξακίνη (ή για άλλες φθοροκινολόνες). Οπότε σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική αγωγή.

#### Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το πόσιμο εναιώρημα Veraflox διατίθεται σε δύο διαφορετικές συσκευασίες:

- φιάλη των 15 ml και μία δοσομετρική σύριγγα στοματικής χορήγησης των 3 ml
- φιάλη των 30 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.