

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 15 mg comprimidos para cães e gatos

Veraflox 60 mg comprimidos para cães

Veraflox 120 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Pradofloxacina	15 mg
Pradofloxacina	60 mg
Pradofloxacina	120 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose monohidratada
Celulose, microcristalina
Povidona
Estearato de magnésio
Sílica, coloidal anidra
Aroma de carne artificial
Croscarmelose sódica

Comprimidos ranhurados acastanhados, que podem ser divididos em doses iguais, com "P15", "P60" ou "P120", respetivamente, numa das faces.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães), Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães:

Tratamento de:

- infeções de feridas causadas por estirpes do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*),
- piodermite superficial e profunda causada por estirpes do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*),
- infeções agudas do trato urinário causadas por estirpes de *Escherichia coli* e do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*) e
- como tratamento adjuvante da terapia periodontal mecânica ou cirúrgica no tratamento de infeções graves das gengivas e tecidos periodontais causadas por estirpes de organismos anaeróbicos, por exemplo *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp. (ver secção 3.5 Precauções especiais de utilização).

Gatos:

Tratamento de infecções agudas do trato respiratório superior causadas por estirpes do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*), de *Pasteurella multocida* e de *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Cães:

Não administrar a cães em fase de crescimento, uma vez que o desenvolvimento das cartilagens articulares pode ser afetado. O período de crescimento depende da raça. Na maioria das raças, os medicamentos veterinários contendo pradofloxacina não devem ser administrados a cães com menos de 12 meses de idade e, nas raças gigantes, a cães com menos de 18 meses de idade.

Não administrar a cães com lesões persistentes das cartilagens articulares, uma vez que as lesões podem agravar-se durante o tratamento com fluoroquinolonas.

Não administrar a cães com perturbações do sistema nervoso central (SNC), tais como epilepsia, uma vez que as fluoroquinolonas podem causar convulsões em animais predispostos.

Não administrar durante a gestação e a lactação (ver secção 3.7).

Gatos:

Não administrar a gatinhos com menos de 6 semanas de idade.

A pradofloxacina não exerce quaisquer efeitos sobre o desenvolvimento da cartilagem de gatinhos com idade igual ou superior a 6 semanas.

Não administrar a gatos com lesões persistentes das cartilagens articulares, uma vez que as lesões podem agravar-se durante o tratamento com fluoroquinolonas.

Não administrar a gatos com perturbações do sistema nervoso central (SNC), tais como epilepsia, uma vez que as fluoroquinolonas podem causar convulsões em animais predispostos.

Não administrar durante a gestação e a lactação (ver secção 3.7).

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a pradofloxacina e outras fluoroquinolonas. A utilização de pradofloxacina deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade revelaram resistência às fluoroquinolonas, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do patógeno(s) alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) como tratamento de primeira linha, quando os testes de sensibilidade sugerirem a eficácia provável desta abordagem. A terapêutica antibiótica de espectro estreito com um menor risco

de seleção de resistência antimicrobiana deve ser utilizada como tratamento de primeira linha sempre que os testes de sensibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

A piodermite ocorre, na maioria dos casos, secundariamente a uma doença subjacente, pelo que é aconselhável determinar a causa subjacente e tratar o animal em conformidade.

Este medicamento veterinário só deve ser administrado em casos de doença periodontal grave. A limpeza mecânica dos dentes e a remoção da placa e cálculos ou extração dos dentes são pré-requisitos para um efeito terapêutico persistente. Em caso de gengivite e periodontite, este medicamento veterinário só deve ser administrado como adjuvante da terapia periodontal mecânica ou cirúrgica. Apenas os cães cujos objetivos da terapia periodontal não sejam atingidos com o tratamento exclusivamente mecânico devem ser tratados com este medicamento veterinário.

A pradofloxacin pode aumentar a sensibilidade da pele à luz solar. Por conseguinte, durante o tratamento, os animais não devem ser expostos a luz solar excessiva.

A excreção renal é uma importante via de eliminação da pradofloxacin em cães. Tal como para outras fluoroquinolonas, a taxa de excreção renal da pradofloxacin pode estar diminuída em cães com função renal comprometida e, por conseguinte, a pradofloxacin deve ser administrada com precaução nestes animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida a quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e os olhos. Lavar as mãos após a administração.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Distúrbios do trato digestivo (p. ex. Vómitos) ¹
--	---

¹ Moderados e transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação
Não administrar durante toda ou parte da gestação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de malformações oculares induzidas pela pradofloxacin em doses fetotóxicas e maternotóxicas.

Lactação:

Não administrar durante a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em cachorros revelaram a ocorrência de artropatia após administração sistêmica de fluoroquinolonas. Sabe-se que as fluoroquinolonas atravessam a placenta e são distribuídas no leite.

Fertilidade:

A pradofloxacin não revelou quaisquer efeitos sobre a fertilidade em animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante com cátions metálicos, como os contidos nos antiácidos ou sucralfatos produzidos com hidróxido de magnésio ou hidróxido de alumínio, ou com multivitamínicos contendo ferro ou zinco, e com produtos lácteos contendo cálcio, tem sido associada à redução da biodisponibilidade das fluoroquinolonas. Por conseguinte, o medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antiácidos, sucralfato, multivitamínicos ou produtos lácteos, uma vez que a absorção do medicamento veterinário pode ser reduzida.

Além disso, as fluoroquinolonas não devem ser administradas em associação com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) em animais com história de convulsões devido a potenciais interações farmacodinâmicas sobre o SNC. A associação de fluoroquinolonas com teofilina pode aumentar os níveis plasmáticos da teofilina por alteração do seu metabolismo, e por conseguinte, deve ser evitada. A administração conjunta de fluoroquinolonas e digoxina também deve ser evitada devido ao potencial aumento da biodisponibilidade oral da digoxina.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A dose recomendada é de 3 mg de pradofloxacin/kg de peso corporal, uma vez ao dia. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Devido às apresentações de comprimidos disponíveis, a dose resultante varia de 3 a 4,5 mg/kg de peso corporal, de acordo com as seguintes tabelas.

Quando a dose requer a administração de uma metade de um comprimido, a parte restante deve ser utilizada na próxima administração.

Cães:

Peso corporal (kg)	Dosagem e número de comprimidos		
	15 mg	60 mg	120 mg
>3,4 – 5	1		
>5 – 7,5	1½		
>7,5 – 10	2		
>10 – 15	3		
>15 – 20		1	
>20 – 30		1½	
>30 – 40			1
>40 – 60			1½
>60 – 80			2

Gatos:

Peso corporal (kg)	Dosagem e número de comprimidos
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende da natureza e gravidade da infecção e da resposta ao tratamento. Na maioria das infecções, serão suficientes os seguintes cursos terapêuticos:

Cães:

Indicação	Duração do tratamento (dias)
Infeções da pele:	
Piodermite superficial	14 – 21
Piodermite profunda	14 – 35
Infeções de feridas	7
Infeções agudas do trato urinário	7 – 21
Infeções graves das gengivas e dos tecidos periodontais	7

O tratamento deve ser reavaliado caso não se observe melhoria clínica decorridos 3 dias ou, em casos de piodermite superficial, 7 dias e, em casos de piodermite profunda, 14 dias, após o início do tratamento.

Gatos:

Indicação	Duração do tratamento (dias)
Infeções agudas do trato respiratório superior	5

O tratamento deve ser reavaliado caso não se observe melhoria clínica decorridos 3 dias após o início do tratamento.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não se conhecem antídotos específicos para a pradofloxacin (ou outras fluoroquinolonas), pelo que, em caso de sobredosagem deve ser instituído tratamento sintomático.

Foram observados vômitos intermitentes e fezes moles em cães, após administração oral repetida de doses 2,7 vezes superiores à dose máxima recomendada.

Foram observados vômitos pouco frequentes em gatos, após a administração oral repetida de doses 2,7 vezes superiores à dose máxima recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01MA97

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação

O principal modo de ação das fluoroquinolonas envolve uma interação com enzimas essenciais para as principais funções do ADN, nomeadamente a replicação, a transcrição e a recombinação. Os principais alvos da pradofloxacin são as enzimas bacterianas ADN girase e topoisomerase IV. A associação reversível entre a pradofloxacin e a ADN girase ou a ADN topoisomerase IV nas bactérias alvo resulta numa inibição destas enzimas e na rápida destruição da célula bacteriana. A rapidez e extensão da eliminação bacteriana são diretamente proporcionais à concentração do fármaco.

Espectro Antibacteriano

Embora a pradofloxacin apresente atividade *in vitro* contra uma ampla gama de organismos Gram-positivos e Gram-negativos, incluindo bactérias anaeróbicas, este medicamento veterinário deve ser apenas administrado nas indicações aprovadas (ver secção 3.2) e de acordo com as recomendações de uso prudente constantes na secção 3.5 deste Resumo das Características do Medicamento Veterinário (RCMV).

Dados de CIM

Cães:

Espécies bacterianas	Número de estirpes	CIM ₅₀ (mcg/ml)	CIM ₉₀ (mcg/ml)	Intervalo CIM (mcg/ml)
grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluindo <i>S. pseudintermedius</i>) - infeções da pele e dos tecidos moles ²	344	0,03	1	0,008-4
grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluindo <i>S. pseudintermedius</i>) - infeções do trato urinário (ITU) ¹	117	0,03	0,5	0,008-4
<i>Escherichia coli</i> - infeções do trato urinário (ITU) ¹	324	0,015	0,12	0,004-32

¹ Dados recolhidos entre 2017-2018

² Dados recolhidos entre 2021-2022

As bactérias foram isoladas de casos clínicos na Bélgica, República Checa, França, Alemanha, Hungria, Itália, Países Baixos, Polónia, Espanha, Suécia, Suíça e Reino Unido.

Os *breakpoints* clínicos estabelecidos pelo CLSI em 2024 (7ª edição) para a pradofloxacin, para infeções da pele e do trato urinário (inferior) em cães, são os seguintes:

Organismo	Concentração Inibitória Mínima breakpoints da pradofloxacin (mcg/ml)		
	suscetível	intermédio	resistente
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Gatos:

Espécies bacterianas	Número de estirpes	CIM ₅₀ (mcg/ml)	CIM ₉₀ (mcg/ml)	Intervalo CIM (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - infeções do trato respiratório ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03

<i>Escherichia coli</i> - infecções do trato respiratório (ITR) ¹	22	0,015	4	0,008-8
grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluindo <i>S. pseudintermedius</i>)- infecções do trato respiratório (ITR) ¹	25	0,12	2	0,008-4

¹ Dados recolhidos entre 2017-2018

As bactérias foram isoladas, de casos clínicos na Bélgica, República Checa, França, Alemanha, Hungria, Itália, Países Baixos, Polónia, Espanha, Suécia, Suíça e Reino Unido.

Os *breakpoints* clínicos estabelecidos pelo CLSI em 2024 (7ª edição) para a pradofloxacin, para infecções do trato respiratório em gatos, são:

Organismo	Concentração Inibitória Mínima breakpoints da pradofloxacin (mcg/ml)		
	suscetível	intermédio	resistente
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Tipos e Mecanismos de Resistência

A resistência às fluoroquinolonas tem sido descrita como tendo origem em cinco fontes, (i) mutações pontuais dos genes codificadores de ADN girase e/ou topoisomerase IV, levando a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade ao medicamento em bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos conduziram a uma redução da sensibilidade das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada na classe dos antimicrobianos fluoroquinolonas é frequente.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em estudos de laboratório observou-se uma redução da biodisponibilidade da pradofloxacin em cães e gatos alimentados, comparativamente a animais em jejum. No entanto, os estudos clínicos não revelaram qualquer impacto da alimentação no efeito do tratamento.

Cães:

Após a administração oral da dose terapêutica a cães, a pradofloxacin é rápida (T_{max} de 2 horas) e quase totalmente (cerca de 100%) absorvida, atingindo concentrações pico de 1,6 mg/l.

Em cães, observa-se uma relação linear entre as concentrações séricas de pradofloxacin e a dose administrada, no intervalo de dose testado de 1 a 9 mg/kg de peso corporal. O tratamento diário a longo prazo não tem impacto no perfil farmacocinético, apresentando um índice de acumulação de 1,1. A ligação às proteínas plasmáticas *in vitro* é baixa (35%). O elevado volume de distribuição (V_d) > 2 l/kg de peso corporal indica uma boa penetração nos tecidos. As concentrações de pradofloxacin em homogenatos cutâneos de cães ultrapassam em até sete vezes os valores obtidos no soro.

A pradofloxacin é eliminada do soro com uma semivida terminal de 7 horas. As principais vias de eliminação incluem a glucuronidação e a excreção renal. A pradofloxacin é eliminada do organismo a uma taxa de 0,24 l/h/kg. Cerca de 40% do medicamento administrado é excretado de forma inalterada através dos rins.

Gatos:

Em gatos, a absorção da pradofloxacin administrada por via oral na dose terapêutica é rápida, atingindo concentrações máximas de 1,2 mg/L em 0,5 horas. A biodisponibilidade do comprimido é de pelo menos 70%. As doses repetidas não têm qualquer impacto no perfil farmacocinético (índice de acumulação = 1,0). A ligação às proteínas plasmáticas *in vitro* é baixa (30%). O elevado volume de distribuição (V_d) > 4 l/kg de peso corporal indica uma boa penetração nos tecidos.

A pradofloxacin é eliminada do soro com uma semivida terminal de 9 horas. A principal via de eliminação no gato ocorre por glucuronidação. A pradofloxacin é eliminada do organismo a uma taxa de 0,28 l/h/kg.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precau es especiais de conserva o

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precau es especiais de conserva o.

5.4 Natureza e composi o do acondicionamento primário

Caixas de cartão contendo embalagens blister em alumínio. Um blister cont m 7 comprimidos. As seguintes apresenta es estão disponíveis: 7, 21, 70 ou 140 comprimidos

  possível que não sejam comercializadas todas as apresenta es.

5.5 Precau es especiais para a elimina o de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utiliza o desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a elimina o de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utiliza o desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZA O DE INTRODU O NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZA O DE INTRODU O NO MERCADO

EU/2/10/107/001-012

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZA O

Data da primeira autoriza o: 12 abril 2011

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MM/AAAA

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 25 mg/ml suspensão oral para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Pradofloxacina 25 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ácido sórbico (E200)	2 mg
Amberlite IRP 64	
Ácido ascórbico	
Goma de xantano	
Propilenoglicol	
Aroma de baunilha	
Água purificada	

Suspensão amarelada a bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de:

- infecções agudas do trato respiratório superior causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, de *Escherichia coli* e do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*).
- infecções de feridas e abscessos causados por estirpes do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*) e de *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatinhos com menos de 6 semanas de idade.

A pradofloxacina não exerce quaisquer efeitos sobre o desenvolvimento da cartilagem de gatinhos com idade igual ou superior a 6 semanas.

Não administrar a gatos com lesões persistentes das cartilagens articulares, uma vez que estas lesões podem agravar-se durante o tratamento com fluoroquinolonas.

Não administrar a gatos com perturbações do sistema nervoso central (SNC), tais como epilepsia, uma vez que as fluoroquinolonas podem causar convulsões em animais predispostos.

Não administrar a gatos durante a gestação e a lactação (ver secção 3.7).

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a pradofloxacin e outras fluoroquinolonas. A utilização de pradofloxacin deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade revelaram resistência às fluoroquinolonas, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do patógeno(s) alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) como tratamento de primeira linha, quando os testes de sensibilidade sugerirem a eficácia provável desta abordagem. A terapêutica antibiótica de espectro estreito com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser utilizada como tratamento de primeira linha sempre que os testes de sensibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

A pradofloxacin pode aumentar a sensibilidade da pele à luz solar. Por conseguinte, durante o tratamento, os animais não devem ser expostos a luz solar excessiva.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e os olhos. Lavar as mãos após a administração. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água. Em caso de contacto com a pele, enxaguar com água. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Distúrbios do trato digestivo (p. ex. Vómitos) ¹
--	---

¹ Moderados e transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação:

Não administrar durante toda ou parte da gestação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de malformações oculares induzidas pela pradofloxacin em doses fetotóxicas e maternotóxicas.

Lactação:

Não administrar durante a lactação, uma vez que não existe informação disponível sobre pradofloxacin em gatinhos com menos de 6 semanas de idade. Sabe-se que as fluoroquinolonas atravessam a placenta e são distribuídas no leite.

Fertilidade:

A pradofloxacin não revelou quaisquer efeitos sobre a fertilidade em animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante com cátions metálicos, como os contidos nos antiácidos ou sucralfatos produzidos com hidróxido de magnésio ou hidróxido de alumínio, ou com multivitamínicos contendo ferro ou zinco, e com produtos lácteos contendo cálcio, tem sido associada à redução da biodisponibilidade das fluoroquinolonas. Por conseguinte, o medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antiácidos, sucralfato, multivitamínicos ou produtos lácteos, uma vez que a absorção do medicamento veterinário pode ser reduzida.

Além disso, as fluoroquinolonas não devem ser administradas em associação com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) em animais com história de convulsões devido a potenciais interações farmacodinâmicas sobre o SNC. A associação de fluoroquinolonas com teofilina pode aumentar os níveis plasmáticos da teofilina por alteração do seu metabolismo, e por conseguinte deve ser evitada. A administração conjunta de fluoroquinolonas e digoxina também deve ser evitada devido ao potencial aumento da biodisponibilidade oral da digoxina.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A dose recomendada é de 5 mg de pradofloxacin/kg de peso corporal, uma vez ao dia. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Devido à graduação da seringa, a dose resultante varia de 5 a 7,5 mg/kg de peso corporal de acordo com a seguinte tabela:

Peso corporal (kg)	Dose da suspensão oral a ser administrada (ml)
>0,67 - 1	0,2
>1 - 1,5	0,3
>1,5 - 2	0,4
>2 - 2,5	0,5
>2,5 - 3	0,6
>3 - 3,5	0,7
>3,5 - 4	0,8
>4 - 5	1
>5 - 6	1,2
>6 - 7	1,4
>7 - 8	1,6

>8 – 9	1,8
>9 – 10	2

Duração do tratamento

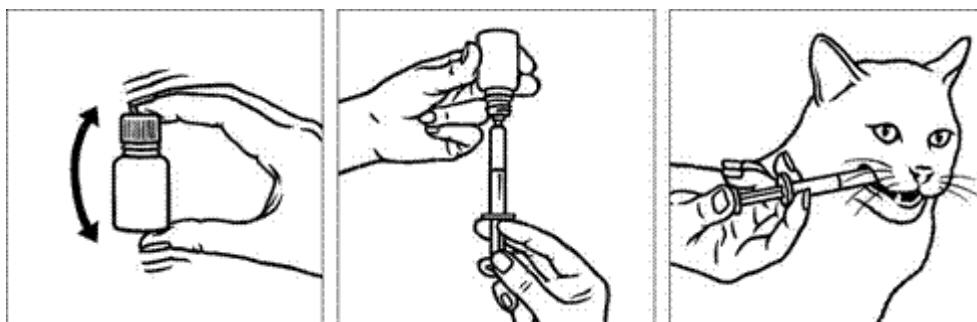
A duração do tratamento depende da natureza e gravidade da infecção e da resposta ao tratamento. Na maioria das infecções, serão suficientes os seguintes os cursos terapêuticos:

Indicação	Duração do tratamento (dias)
Infeções de feridas e abscessos	7
Infeções agudas do trato respiratório superior	5

O tratamento deve ser reavaliado caso não se observe melhoria clínica decorridos 3 dias após o início do tratamento.

Modo de administração

Para facilitar a dosagem exata, o frasco de 15 ml de Veraflox suspensão oral é fornecido com uma seringa doseadora oral de 3 ml (graduação: 0,1 a 2 ml).



Agitar bem antes de usar.

Retirar a dose equivalente com a seringa.

Administrar diretamente na boca.

Para evitar contaminação cruzada, a mesma seringa não deve ser utilizada para animais diferentes. Assim, uma seringa deve ser usada apenas para um animal. Após a administração, a seringa deve ser lavada com água corrente e guardada na caixa de cartão juntamente com o medicamento veterinário.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não se conhecem antídotos específicos para a pradofloxacin (ou outras fluoroquinolonas), pelo que, em caso de sobredosagem deve ser instituído tratamento sintomático.

Foram observados vômitos intermitentes, após a administração oral repetida de doses 1,6 vezes superiores à dose máxima recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01MA97

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação

O principal modo de ação das fluoroquinolonas envolve uma interação com enzimas essenciais para as principais funções do ADN, nomeadamente a replicação, a transcrição e a recombinação. Os principais alvos da pradofloxacin são as enzimas bacterianas ADN girase e topoisomerase IV. A associação reversível entre a pradofloxacin e a ADN girase ou a ADN topoisomerase IV nas bactérias alvo resulta numa inibição destas enzimas e na rápida destruição da célula bacteriana. A rapidez e extensão da eliminação bacteriana são diretamente proporcionais à concentração do fármaco.

Espectro Antibacteriano

Embora a pradofloxacin apresente atividade *in vitro* contra uma ampla gama de organismos Gram-positivos e Gram-negativos, incluindo bactérias anaeróbicas, este medicamento veterinário deve ser apenas administrado nas indicações aprovadas (ver secção 3.2) e de acordo com as recomendações de uso prudente constantes na secção 3.5 deste Resumo das Características do Medicamento Veterinário (RCMV).

Dados de CIM

Espécies bacterianas	Número de estirpes	CIM ₅₀ (mcg/ml)	CIM ₉₀ (mcg/ml)	Intervalo CIM (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - infeções do trato respiratório (ITR) ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Pasteurella multocida</i> – infeções de feridas ²	42	0,008	0,008	0,004 – 0,03
<i>Escherichia coli</i> - infeções do trato respiratório (ITR) ¹	22	0,015	4	0,008-8
grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluindo <i>S. pseudintermedius</i>) - infeções do trato respiratório (ITR) ¹	25	0,12	2	0,008-4
grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluindo <i>S. pseudintermedius</i>) - infeções de feridas ²	20	0,03	2	0,15 – 2

¹ Dados recolhidos entre 2017-2018

² Dados recolhidos entre 2021-2022

As bactérias foram isoladas de casos clínicos na Bélgica, República Checa, França, Alemanha, Hungria, Itália, Países Baixos, Polónia, Espanha, Suécia, Suíça e no Reino Unido.

Os *breakpoints* clínicos estabelecidos pelo CLSI em 2024 (7ª edição) para a pradofloxacin, para infeções do trato respiratório em gatos, são:

Organismo	Concentração Inibitória Mínima breakpoints da pradofloxacin (mcg/ml)		
	suscetível	intermédio	resistente
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Tipos e Mecanismos de Resistência

A resistência às fluoroquinolonas tem sido descrita como tendo origem em cinco fontes, (i) mutações pontuais dos genes codificadores de ADN girase e/ou topoisomerase IV, levando a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade ao medicamento em bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase.

Todos os mecanismos conduziram a uma redução da sensibilidade das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada na classe dos antimicrobianos fluoroquinolonas é frequente.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em estudos de laboratório observou-se uma redução da biodisponibilidade da pradofloxacin em gatos alimentados, comparativamente a animais em jejum. No entanto, os estudos clínicos não revelaram qualquer impacto da alimentação no efeito do tratamento.

Após a administração oral do medicamento veterinário a gatos na dose terapêutica recomendada, a absorção de pradofloxacin é rápida, atingindo concentrações máximas de 2,1 mg/L em 1 hora. A biodisponibilidade do medicamento veterinário é de, pelo menos, 60%. As doses repetidas não têm qualquer impacto sobre o perfil farmacocinético (índice de acumulação = 1,2). A ligação às proteínas plasmáticas *in vitro* é baixa (30%). O elevado volume de distribuição (V_d) >4 l/kg de peso corporal indica uma boa penetração nos tecidos. A pradofloxacin é eliminada do soro com uma semivida terminal de 7 horas. A principal via de eliminação no gato ocorre por glucuronidação. A pradofloxacin é eliminada do organismo a uma taxa de 0,28 l/h/kg.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco bem fechado.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) com um adaptador de polietileno e um fecho resistente à abertura por crianças.

Apresentações: frasco de 15 ml com uma seringa doseadora oral de polipropileno de 3 ml (graduação: 0,1 a 2 ml) e frasco de 30 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/107/013-014

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 abril 2011

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MM/AAAA

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO - Comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 15 mg comprimidos
Veraflox 60 mg comprimidos
Veraflox 120 mg comprimidos

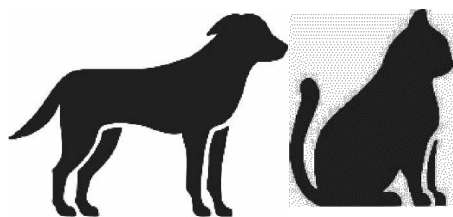
2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

15 mg pradofloxacin
60 mg pradofloxacin
120 mg pradofloxacin

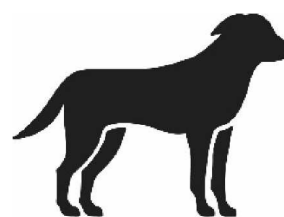
3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7 comprimidos
21 comprimidos
70 comprimidos
140 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco 

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

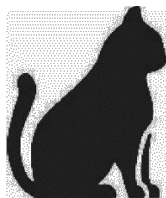
BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

15 mg pradofloxacin
60 mg pradofloxacin
120 mg pradofloxacin

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO - Suspensão Oral

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 25 mg/ml suspensão oral

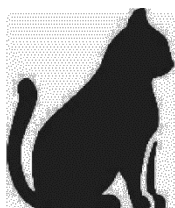
2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

pradofloxacin 25 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml com seringa doseadora oral de 3 ml
30 ml

4. ESPÉCIES-ALVO



Felinos (Gatos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração do frasco, administrar no prazo de 3 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco bem fechado.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco logo

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

15. NÚMERO DO LOTE

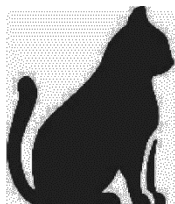
Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

15 ml frasco

30 ml frasco

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração do frasco, administrar no prazo de 3 meses.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Veraflox 15 mg comprimidos para cães e gatos

Veraflox 60 mg comprimidos para cães

Veraflox 120 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Pradofloxacina 15 mg

Pradofloxacina 60 mg

Pradofloxacina 120 mg

Comprimidos ranhurados acastanhados, que podem ser divididos em doses iguais, com "P15", "P60" ou "P120", respetivamente, numa das faces.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães), Felinos (Gatos).



4. Indicações de utilização

Cães:

Tratamento de:

- infeções de feridas causadas por estirpes do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*),
- piodermite superficial e profunda causada por estirpes do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*),
- infeções agudas do trato urinário causadas por estirpes de *Escherichia coli* e do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*) e
- como tratamento adjuvante da terapia periodontal mecânica ou cirúrgica no tratamento de infeções graves das gengivas e tecidos periodontais causadas por estirpes de organismos anaeróbicos, por exemplo *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp. (ver secção “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo”).

Gatos:

Tratamento de infeções agudas do trato respiratório superior causadas por estirpes do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*), de *Pasteurella multocida* e de *Escherichia coli*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Cães:

Não administrar a cães em fase de crescimento, uma vez que o desenvolvimento das cartilagens articulares pode ser afetado. O período de crescimento depende da raça. Na maioria das raças, os medicamentos veterinários contendo pradofloxacin não devem ser administrados a cães com menos de 12 meses de idade e, nas raças gigantes, a cães com menos de 18 meses de idade.

Não administrar a cães com lesões persistentes das cartilagens articulares, uma vez que as lesões podem agravar-se durante o tratamento com fluoroquinolonas.

Não administrar a cães com perturbações do sistema nervoso central (SNC), tais como epilepsia, uma vez que as fluoroquinolonas podem causar convulsões em animais predispostos.

Não administrar durante a gestação e a lactação (ver secção “Advertências especiais”).

Gatos:

Não administrar a gatinhos com menos de 6 semanas de idade.

A Pradofloxacin não exerce quaisquer efeitos sobre o desenvolvimento da cartilagem de gatinhos com idade igual ou superior a 6 semanas.

Não administrar a gatos com lesões persistentes das cartilagens articulares, uma vez que as lesões podem agravar-se durante o tratamento com fluoroquinolonas.

Não administrar a gatos com perturbações do sistema nervoso central (SNC), tais como epilepsia, uma vez que as fluoroquinolonas podem causar convulsões em animais predispostos.

Não administrar durante a gestação e a lactação (ver secção “Advertências especiais”).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a pradofloxacin e outras fluoroquinolonas. A utilização de pradofloxacin deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade revelaram resistência às fluoroquinolonas, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do patógeno(s) alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) como tratamento de primeira linha, quando os testes de sensibilidade sugerirem a eficácia provável desta abordagem. A terapêutica antibiótica de espectro estreito com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser utilizada como tratamento de primeira linha sempre que os testes de sensibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

A piodermite ocorre, na maioria dos casos, secundariamente a uma doença subjacente, pelo que é aconselhável determinar a causa subjacente e tratar o animal em conformidade.

Este medicamento veterinário só deve ser administrado em casos de doença periodontal grave. A limpeza mecânica dos dentes e a remoção da placa e cálculos ou extração dos dentes são pré-requisitos para um efeito terapêutico persistente. Em caso de gengivite e periodontite, este medicamento veterinário só deve ser administrado como adjuvante da terapia periodontal mecânica ou cirúrgica. Apenas os cães cujos objetivos da terapia periodontal não sejam atingidos com o tratamento exclusivamente mecânico devem ser tratados com este medicamento veterinário.

A pradofloxacin pode aumentar a sensibilidade da pele à luz solar. Por conseguinte, durante o tratamento, os animais não devem ser expostos a luz solar excessiva.

A excreção renal é uma importante via de eliminação da pradofloxacin em cães. Tal como para outras fluoroquinolonas, a taxa de excreção renal da pradofloxacin pode estar diminuída em cães com função renal comprometida e, por conseguinte, a pradofloxacin deve ser administrada com precaução nestes animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e os olhos. Lavar as mãos após a administração. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação:

Não administrar durante toda ou parte da gestação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de malformações oculares induzidas pela pradofloxacin em doses fetotóxicas e maternotóxicas.

Lactação:

Não administrar durante a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em cachorros revelaram a ocorrência de artropatia após administração sistémica de fluoroquinolonas. Sabe-se que as fluoroquinolonas atravessam a placenta e são distribuídas no leite.

Fertilidade:

A pradofloxacin não revelou quaisquer efeitos sobre a fertilidade em animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante com catiões metálicos, como os contidos nos antiácidos ou sucralfatos produzidos com hidróxido de magnésio ou hidróxido de alumínio, ou com multivitamínicos contendo ferro ou zinco, e com produtos lácteos contendo cálcio, tem sido associada à redução da biodisponibilidade das fluoroquinolonas. Por conseguinte, o medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antiácidos, sucralfato, multivitamínicos ou produtos lácteos, uma vez que a absorção do medicamento veterinário pode ser reduzida.

Além disso, as fluoroquinolonas não devem ser administradas em associação com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) em animais com história de convulsões devido a potenciais interações farmacodinâmicas sobre o SNC. A associação de fluoroquinolonas com teofilina pode aumentar os níveis plasmáticos da teofilina por alteração do seu metabolismo, e por conseguinte deve ser evitada. A administração conjunta de fluoroquinolonas e digoxina também deve ser evitada devido ao potencial aumento da biodisponibilidade oral da digoxina.

Sobredosagem:

Não se conhecem antídotos específicos para a pradofloxacin (ou outras fluoroquinolonas), pelo que, em caso de sobredosagem deve ser instituído tratamento sintomático.

Foram observados vômitos intermitentes e fezes moles em cães, após administração oral repetida de doses 2,7 vezes superiores à dose máxima recomendada.

Foram observados vômitos pouco frequentes em gatos, após a administração oral repetida de doses 2,7 vezes superiores à dose máxima recomendada.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Distúrbios do trato digestivo (p. ex. Vômitos) ¹

¹ Moderados e transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

A dose recomendada é de 3 mg de pradofloxacina/kg de peso corporal, uma vez ao dia. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Devido às apresentações de comprimidos disponíveis, a dose resultante varia de 3 a 4,5 mg/kg de peso corporal, de acordo com as seguintes tabelas:

Cães:

Peso corporal (kg)	Dosagem e número de comprimidos		
	15 mg	60 mg	120 mg
>3,4 – 5	1		
>5 – 7,5	1½		
>7,5 – 10	2		
>10 – 15	3		
>15 – 20		1	
>20 – 30		1½	
>30 – 40			1
>40 – 60			1½
>60 – 80			2

Gatos:

Peso corporal (kg)	Dosagem e número de comprimidos	
	15 mg	
>3,4 – 5	1	
>5 – 7,5	1½	
>7,5 – 10	2	

9. Instruções com vista a uma administração correta

Quando a dose requer a administração de uma metade de um comprimido, a parte restante deve ser utilizada na próxima administração.

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende da natureza e gravidade da infecção e da resposta ao tratamento. Na maioria das infecções, serão suficientes os seguintes cursos terapêuticos:

Cães:

Indicação	Duração do tratamento (dias)
Infeções da pele:	
Piodermite superficial	14 – 21
Piodermite profunda	14 – 35
Infeções de feridas	7
Infeções agudas do trato urinário	7 – 21
Infeções graves das gengivas e dos tecidos periodontais	7

O tratamento deve ser reavaliado caso não se observe melhoria clínica decorridos 3 dias ou, em casos de piodermite superficial, 7 dias e, em casos de piodermite profunda, 14 dias, após o início do tratamento.

Gatos:

Indicação	Duração do tratamento (dias)
Infeções agudas do trato respiratório superior	5

O tratamento deve ser reavaliado caso não se observe melhoria clínica decorridos 3 dias após o início do tratamento.

Não administrar o medicamento veterinário se detetar sinais visíveis de deterioração da embalagem.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e no blister, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/10/107/001-012

Encontram-se disponíveis as seguintes apresentações: 7, 21, 70 ou 140 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Veraflox 25 mg/ml suspensão oral para gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Pradofloxacina 25 mg

Excipientes:

Ácido sórbico (E200) 2 mg

Suspensão amarelada a bege.

3. Espécies-alvo

Felinos (Gatos).



4. Indicações de utilização

Tratamento de:

- infecções agudas do trato respiratório superior causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, de *Escherichia coli* e do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*).
- infecções de feridas e abscessos causados por estirpes do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*) e de *Pasteurella multocida*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatinhos com menos de 6 semanas de idade.

A pradofloxacina não exerce quaisquer efeitos sobre o desenvolvimento da cartilagem de gatinhos com idade igual ou superior a 6 semanas.

Não administrar a gatos com lesões persistentes das cartilagens articulares, uma vez que as lesões podem agravar-se durante o tratamento com fluoroquinolonas.

Não administrar a gatos com perturbações do sistema nervoso central (SNC), tais como epilepsia, uma vez que as fluoroquinolonas podem causar convulsões em animais predispostos.

Não administrar a gatos durante a gestação e a lactação (ver secção “Advertências especiais”).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a pradofloxacin e outras fluoroquinolonas. A utilização de pradofloxacin deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade revelaram resistência às fluoroquinolonas, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do patógeno(s) alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) como tratamento de primeira linha, quando os testes de sensibilidade sugerirem a eficácia provável desta abordagem. A terapêutica antibiótica de espectro estreito com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser utilizada como tratamento de primeira linha sempre que os testes de sensibilidade sugerirem a eficácia provável desta abordagem.

A pradofloxacin pode aumentar a sensibilidade da pele à luz solar. Por conseguinte, durante o tratamento, os animais não devem ser expostos a luz solar excessiva.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e os olhos. Lavar as mãos após a administração. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água. Em caso de contacto com a pele, enxaguar com água. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação:

Não administrar durante toda ou parte da gestação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de malformações oculares induzidas pela pradofloxacin em doses fetotóxicas e maternotóxicas.

Lactação:

Não administrar durante a lactação, uma vez que não existe informação disponível sobre pradofloxacin em gatinhos com menos de 6 semanas de idade. Sabe-se que as fluoroquinolonas atravessam a placenta e são distribuídas no leite.

Fertilidade:

A pradofloxacin não revelou quaisquer efeitos sobre a fertilidade em animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante com catiões metálicos, como os contidos nos antiácidos ou sucralfatos produzidos com hidróxido de magnésio ou hidróxido de alumínio, ou com multivitamínicos contendo ferro ou zinco, e com produtos lácteos contendo cálcio, tem sido associada à redução da biodisponibilidade das fluoroquinolonas. Por conseguinte, o medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antiácidos, sucralfato, multivitamínicos ou produtos lácteos, uma vez que a absorção do medicamento veterinário pode ser reduzida.

Além disso, as fluoroquinolonas não devem ser administradas em associação com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) em animais com história de convulsões devido a potenciais interações farmacodinâmicas sobre o SNC. A associação de fluoroquinolonas com teofilina pode aumentar os níveis plasmáticos da teofilina por alteração do seu metabolismo, e por conseguinte deve

ser evitada. A administração conjunta de fluoroquinolonas e digoxina também deve ser evitada devido ao potencial aumento da biodisponibilidade oral da digoxina.

Sobredosagem:

Não se conhecem antídotos específicos para a pradofloxacin (ou outras fluoroquinolonas), pelo que, em caso de sobredosagem deve ser instituído tratamento sintomático.

Foram observados vômitos intermitentes, após a administração oral repetida de doses 1,6 vezes superiores à dose máxima recomendada.

7. Eventos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Distúrbios do trato digestivo (p. ex. Vômitos) ¹

¹ Moderados e transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

A dose recomendada é de 5 mg de pradofloxacin/kg de peso corporal, uma vez ao dia. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Devido à graduação da seringa, a dose resultante varia de 5 a 7,5 mg/kg de peso corporal de acordo com a seguinte tabela:

Peso corporal (kg)	Dose da suspensão oral a ser administrada (ml)
>0,67 - 1	0,2
>1 - 1,5	0,3
>1,5 - 2	0,4
>2 - 2,5	0,5
>2,5 - 3	0,6
>3 - 3,5	0,7
>3,5 - 4	0,8
>4 - 5	1
>5 - 6	1,2
>6 - 7	1,4
>7 - 8	1,6
>8 - 9	1,8
>9 - 10	2

9. Instruções com vista a uma administração correta

Duração do tratamento

A medicação deve ser administrada segundo orientação do seu médico veterinário. A duração do tratamento depende da natureza e gravidade da infecção e da resposta ao tratamento. Na maioria das infecções, serão suficientes os seguintes cursos terapêuticos:

Indicação	Duração do tratamento (dias)
Infeções de feridas e abscessos	7
Infeções agudas do trato respiratório superior	5

O tratamento deve ser reavaliado caso não se observe melhoria clínica decorridos 3 dias após o início do tratamento.

Modo de administração

Para facilitar a dosagem exata, o frasco de 15 ml de Veraflox suspensão oral é fornecido com uma seringa doseadora oral de 3 ml (graduação: 0,1 a 2 ml).

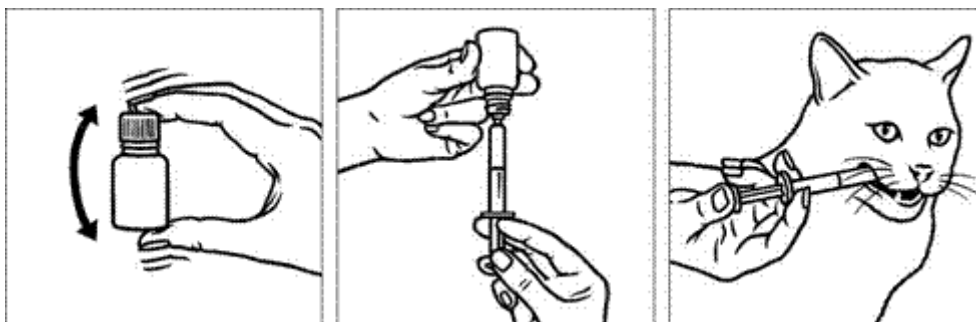
A suspensão oral deve ser administrada diretamente na boca .

Apenas para embalagens monolíngues:

As figuras são mostradas abaixo.

Apenas para embalagens multilingues:

As figuras são apresentadas no final do folheto.



Agitar bem antes de usar. Retirar a dose equivalente Administrar diretamente
com a seringa. na boca.

Para evitar contaminação cruzada, a mesma seringa não deve ser utilizada para animais diferentes. Assim, uma seringa deve ser usada apenas para um animal. Após a administração, a seringa deve ser lavada com água corrente e guardada na caixa de cartão juntamente com o medicamento veterinário.

Não administrar o medicamento veterinário se detetar sinais visíveis de deterioração da embalagem.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco bem fechado.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/10/107/013-014

Apresentações: frasco de 15 ml com uma seringa doseadora oral de polipropileno de 3 ml; frasco de 30 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

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

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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