

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Veraflox 15 mg tablets for dogs and cats / Верафлокс 15 mg таблетки за кучета и котки
Veraflox 60 mg tablets for dogs / Верафлокс 60 mg таблетки за кучета
Veraflox 120 mg tablets for dogs / Верафлокс 120 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

Кафеникави таблетки с една делителна черта, означени с "P15" от едната страна
Кафеникави таблетки с една делителна черта, означени с "P60" от едната страна
Кафеникави таблетки с една делителна черта, означени с "P120" от едната страна
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кучета:

Лечение на:

- раневи инфекции, причинени от чувствителни щамове от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*),
- повърхностна и дълбока пиодерма, причинена от чувствителни щамове от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*),
- остри инфекции на уринарния тракт, причинени от чувствителни щамове на *Escherichia coli* и от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*) и
- като допълнително лечение при механична или хирургична периодонтална терапия при лечение на тежки инфекции на венците и периодонталните тъкани, причинени от чувствителни щамове на анаеробни микроорганизми, например *Porphyromonas* spp. и *Prevotella* spp. (вижте т. 4.5).

Котки:

Лечение на остри инфекции на горните дихателни пътища, причинени от чувствителни щамове на *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* и от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Кучета:

Да не се използва при кучета през периода на растеж, тъй като може да бъде засегнат ставния хрущял. Продължителността на периода на растеж зависи от породата. При повечето породи не трябва да се прилагат продукти, съдържащи pradofloxacin преди навършване на 12 месечна възраст, а при кучета от гигантски породи преди 18 месечна възраст.

Да не се използва при кучета с персистиращи лезии на ставния хрущял, тъй като по време на лечението с флуорохинолони състоянието им може да се влоши.

Да не се използва при кучета с нарушения в централната нервна система (ЦНС), като епилепсия, тъй като има вероятност флуорохинолоните да предизвикат пристъп при предразположени животни.

Да не се използва при кучета по време на бременност и лактация (виж точка 4.7).

Котки:

Поради липса на данни, pradofloxacin не трябва да се използва при котенца под 6 седмична възраст.

Pradofloxacin не повлиява хрущялното развитие при котенца на 6 седмична възраст и по-големи. Независимо от това, продуктът не трябва да се използва при котки с персистиращи лезии на ставния хрущял, тъй като по време на лечението с флуорохинолони състоянието им може да влоши.

Да не се използва при котки с нарушения в централната нервна система (ЦНС), като епилепсия, тъй като има вероятност флуорохинолоните да предизвикат пристъп при предразположени животни.

Да не се използва при котки по време на бременност и лактация (виж точка 4.7).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Когато е възможно, ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва само въз основа на изследване за чувствителност.

При употреба на продукта трябва да се вземат под внимание официалната и местната антимикуробна политика.

Флуорохинолоните трябва да се прилагат само за лечение на клинични състояния, при които има слабо повлияване или се очаква да се повлияят слабо от други класове антимикробни средства.

Употреба на продукта, която се отклонява от указанията в Кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни на флуорохинолони и да намали ефективността от лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

Пиодермата се наблюдава най-често като вторично заболяване, поради това е препоръчително да се определи първопричината и да се проведе съответното лечение.

Този ветеринарномедицински продукт трябва да се използва само при тежки случаи на пародонтит. Механичното почистване на зъбите, отстраняването на плаката и зъбния камък или изваждането на зъб са предпоставка за траен терапевтичен ефект. В случаи на гингивит и периодонтит, ветеринарномедицинският продукт може да се използва само като допълнение към механичната или хирургична терапия. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва само при кучета, при които терапевтичният ефект не може да бъде постигнат само чрез механично лечение.

Pradofloxacin може да повиши кожната чувствителност към слънчевата светлина. По тази причина по време на лечението животните не трябва да се излагат прекомерно на слънце.

Екскрецията чрез бъбреците е важен път на елиминация на pradofloxacin при кучетата. Както при другите флуорохинолони, реналната екскреция на pradofloxacin може да бъде забавена при кучета с нарушена бъбречна функция, поради това pradofloxacin трябва да се използва с повишено внимание при такива животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Поради потенциалния вреден ефект, таблетките трябва да бъдат съхранявани далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Хора с установена свръхчувствителност към хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт на ветеринарномедицинския продукт с кожата и очите. Да се измиват ръцете след употреба.

Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Леки, преходни гастроинтестинални разстройства, включително повръщане са наблюдавани в редки случаи при кучета и котки.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при котки и кучета.

Бременност:

Да не се използва по време на бременност. Pradofloxacin предизвиква очни малформации при фетални и майчини токсични дози при плъхове.

Лактация:

Да не се използва по време на лактация. Лабораторни изследвания при кученца показват данни за артропатия след системно приложение на флуорохинолони. Известно е, че флуорохинолоните преминават през плацентата и че се отделят с млякото.

Заплодяемост:

Pradofloxacin не влияе на плодовитостта на разплодните животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение с метални катиони, съдържащи се в антиацидни продукти или сукралфат, произведени с магнезиев или алуминиев хидроксид, или мултивитамици, съдържащи желязо или цинк и млечни продукти, съдържащи калций са описани, като намаляващи бионаличността на флуорохинолоните. Поради това Верафлокс не трябва да се прилага едновременно с антиацидни продукти, сукралфат, мултивитамици или млечни продукти, тъй като абсорбцията му може да бъде намалена. Също така, флуорохинолоните не трябва да бъдат използвани в комбинация с нестероидни противовъзпалителни средства при животни, проявяващи припадъци, поради потенциални фармакодинамични взаимодействия в ЦНС. Комбинацията от флуорохинолони с теофилин може да повиши плазмените му нива чрез промяна в метаболизма му, поради което трябва да се избягва. Комбинираната употреба на флуорохинолони с дигоксин трябва да се избягва, поради потенциалната вероятност да се повиши пероралната бионаличност на дигоксин.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Доза

Препоръчителната доза е 3 mg/kg телесна маса pradofloxacin веднъж дневно. Наличните размери таблетки осигуряват доза, варираща от 3 до 4,5 mg/kg телесна маса (т.м.), в съответствие със следните таблици.

За да се осигури правилно дозиране и да се избегне прилагането на по-ниска доза, телесната маса трябва да се определи колкото може по-точно. Когато дозата изисква използването на половин таблетка, останалата част трябва да се даде при следващото приложение.

Кучета:

Телесна маса на кучето (kg)	Брой таблетки			Pradofloxacin доза (mg/kg т.м.)
	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

Котки:

Телесна маса на котката (kg)	Брой таблетки	Pradofloxacin доза (mg/kg т.м.)
	15 mg	
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Продължителност на лечението

Продължителността на прилагане зависи от вида и тежестта на инфекцията и от отговора към лечението. За повечето инфекции са достатъчни следните терапевтични курсове:

Кучета:

Показание	Продължителност на лечението (дни)
Кожни инфекции:	
Повърхностна пиодерма	14 – 21
Дълбока пиодерма	14 – 35
Раневи инфекции	7
Остри инфекции на уринарния тракт	7 – 21
Тежки инфекции на венците и периодонталните тъкани	7

Лечението трябва да бъде преразгледано, ако няма подобрение в клиничното състояние в рамките на 3 дни, или при повърхностна пиодерма в рамките на 7 дни, а при дълбока пиодерма в рамките на 14 дни от началото на лечението.

Котки:

Показание	Продължителност на лечението (дни)
Остри инфекции на горните дихателни пътища	5

Лечението трябва да бъде преразгледано, ако няма подобрение в клиничното състояние в рамките на 3 дни от началото на третирането.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма известни специфични антидоти за pradofloxacin (или за други флуорохинолони), поради това в случай на предозиране трябва да се провежда симптоматично лечение.

Наблюдавани са периодично повръщане и меки изпражнения при кучета след многократно перорално приложение на доза, превишаваща 2,7 пъти максимално препоръчаната.

Рядко е наблюдавано повръщане при котки след многократно перорално приложение на доза, превишаваща 2,7 пъти максимално препоръчаната.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба, флуорохинолони.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01MA97

5.1 Фармакодинамични свойства

Начин на действие

Основния начин на действие на флуорохинолоните включва взаимодействие с ензимите необходими за основните функции на ДНК, като репликация, транскрипция и рекомбинация. Главните цели за pradofloxacin са бактериалната ДНК гираза и топоизомераза IV. Обратимата връзка между pradofloxacin и ДНК гираза и топоизомераза IV в целевата бактерия предизвиква инхибиране на тези ензими и бърза смърт на бактериалната клетка. Скоростта и степента на унищожение на бактериите е правопрпорционална с лекарствената концентрация.

Антибактериален спектър

Въпреки, че *in vitro* pradofloxacin има широк спектър на действие срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, включително анаеробни бактерии, той трябва да се използва само за одобрените показания (виж т. 4.2) и в съответствие с препоръките за правилна употреба, посочени в т. 4.5.

МИК-данни

Кучета:

Вид бактерии	Брой щамове	МИК ₅₀ (µg/ml)	МИК ₉₀ (µg/ml)	МИК обхват (µg/ml)
от групата на <i>Staphylococcus intermedius</i> (включително <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

Бактериите са били изолирани между 2001 и 2007 г. от клинични случаи в Белгия, Франция, Германия, Унгария, Италия, Полша, Швеция и Великобритания.

Котки:

Вид бактерии	Брой щамове	МИК ₅₀ (µg/ml)	МИК ₉₀ (µg/ml)	МИК обхват (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
от групата на <i>Staphylococcus intermedius</i> (включително <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Бактериите са били изолирани между 2001 и 2007 г. от клинични случаи в Белгия, Франция, Германия, Унгария, Полша, Швеция и Великобритания.

Типове и механизми на резистентност

Има данни за пет начина за възникване на резистентност към флуорохинолони, (i) точкова мутация в гена, кодиращ ДНК гираза и/или топоизомераза IV, водеща до промяна в съответния ензим, (ii) промени на лекарствения пермеабилитет в Грам-отрицателни бактерии, (iii) ефлукс механизми, (iv) плазмид медирана резистентност и (v) гираза протектиращи протеини. Всички механизми водят до намалена възприемчивост на бактерията към флуорохинолони. Кръстосаната резистентност между отделните флуорохинолони е обичайна.

5.2 Фармакокинетични особености

При лабораторни изследвания, бионаличността на pradofloxacin е намалена при нахранени кучета и котки в сравнение с гладували. Независимо от това, при клиничните проучвания храненето не е оказало никакво влияние върху терапевтичния ефект.

Кучета:

След перорално приложение на терапевтична доза на кучета, pradofloxacin се абсорбира бързо (T_{max} 2 часа) и почти напълно (приблизително 100 %), достигайки пик на концентрация от 1,6 mg/L.

Линейното отношение между серумната концентрация на pradofloxacin и приложената доза е наблюдавано при кучета, тествани с обхват на дозата между 1 и 9 mg/kg телесна маса. Продължително ежедневен третиране не повлиява фармакокинетичния профил (индекс на акумулация 1,1). *In vitro* свързването с плазмените протеини е ниско (35%). Високото ниво на разпространение (V_d) >2 L/kg е показателно за добрата тъканна пенетрация. Концентрацията на pradofloxacin в кожни хомогенати от кучета превишава тази в серума до седем пъти.

Pradofloxacin се елиминира от серума с краен полуживот на елиминация от 7 часа. Основни пътища на елиминация са глюкоронидацията и реналната екскреция. Pradofloxacin се изчиства от организма с 0,24 L/час/kg. Приблизително 40% от приложения продукт се екскретира непроменен през бъбреците.

Котки:

При котките, абсорбцията на перорално приложения pradofloxacin в терапевтична доза е бърза и достига пик на концентрация от 1,2 mg/L в рамките на 0,5 часа. Бионаличността на таблетката е най-малко 70%. Многократното прилагане не повлиява фармакокинетичния профил (индекс на акумулация = 1,0). *In vitro* свързването с плазмените протеини е ниско (30%). Високото ниво на разпространение (V_d) >4 L/kg е показателно за добрата тъканна пенетрация.

Pradofloxacin се елиминира от серума с краен полуживот на елиминация от 9 часа. Основния път на елиминация е глюкоронидацията. Pradofloxacin се изчиства от организма с 0,28 L/час/kg.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Повидон
Магнезиев стеарат
Колоиден безводен силициев хидроксид
Изкуствен овкусител, телешко
Кроскармелоза натрий

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка, за разделени таблетки: 3 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонени опаковки, съдържащи блистери от алуминиево фолио. Един блистер съдържа 7 таблетки.

Налични са следните размери опаковки:

- 7 таблетки
- 21 таблетки
- 70 таблетки
- 140 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Германия

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/10/107/001-012

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12/04/2011

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 07/01/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Veraflox 25 mg/ml oral suspension for cats
Верафлокс 25 mg/ml перорална суспензия за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Pradofloxacin 25 mg

Експципенти:

Консервант: сорбинова киселина (E200) 2 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия

Жълтеникава до бежова суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на:

- остри инфекции на горните дихателни пътища, причинени от чувствителни щамове на *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* и от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*).
- раневи инфекции и абсцеси, причинени от чувствителни щамове на *Pasteurella multocida* и от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Поради липса на данни, pradofloxacin не трябва да се използва при котенца под 6 седмична възраст.

Pradofloxacin не повлиява хрущялното развитие при котенца на 6 седмична възраст и по-големи. Независимо от това, продуктът не трябва да се използва при котки с перзистиращи лезии на ставния хрущял, тъй като по време на лечението с флуорохинолони, състоянието им може да се влоши.

Да не се използва при котки с нарушения в централната нервна система (ЦНС), като епилепсия, тъй като има вероятност флуорохинолоните да предизвикат пристъп при предразположени животни.

Да не се използва при котки по време на бременност и лактация (виж точка 4.7).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Когато е възможно, ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва само въз основа на изследване за чувствителност.

При употреба на продукта трябва да се вземат под внимание официалната и местната антимикробна политика.

Флуорохинолоните трябва да се прилагат само за лечение на клинични състояния, при които има слабо повлияване или се очаква да се повлияят слабо от други класове антимикробни средства.

Употреба на продукта, която се отклонява от указанията в Кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни на флуорохинолони, и да намали ефективността от лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

Pradofloxacin може да повиши кожната чувствителност към слънчевата светлина. По тази причина по време на лечението животните не трябва да се излагат прекомерно на слънце.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Поради потенциалния вреден ефект, бутилките и пълните спринцовки трябва да бъдат съхранявани далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Хора с установена свръхчувствителност към хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт на ветеринарномедицинския продукт с кожата и очите. Да се измиват ръцете след употреба.

При случаен контакт с очите, измийте незабавно с вода.

При контакт с кожата, измийте с вода.

Да не се яде, пие или пуши докато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Леки, преходни гастроинтестинални разстройства, включително повръщане са наблюдавани в редки случаи.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност:

Да не се използва по време на бременност. Pradofloxacin предизвиква очни малформации при фетални и майчини токсични дози при плъхове.

Лактация:

Да не се използва по време на лактация, тъй като няма достатъчно данни за влиянието на pradofloxacin при котенца под 6 седмична възраст. Известно е, че флуорохинолоните преминават през плацентата и че се отделят с млякото.

Заплодяемост:

Pradofloxacin не влияе на плодовитостта на разплодните животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение с метални катиони, съдържащи се в антиацидни продукти или сукралфат, произведени с магнезиев или алуминиев хидроксид, или мултивитамици, съдържащи желязо или цинк и млечни продукти, съдържащи калций са описани, като намаляващи бионаличността на флуорохинолоните. Поради това Верафлоркс не трябва да се прилага едновременно с антиацидни продукти, сукралфат, мултивитамици или млечни продукти, тъй като абсорбцията му може да бъде намалена. Също така, флуорохинолоните не трябва да бъдат използвани в комбинация с нестероидни противовъзпалителни средства при животни, проявяващи припадъци, поради потенциални фармакодинамични взаимодействия в ЦНС. Комбинацията от флуорохинолони с теофилин може да повиши плазмените му нива чрез промяна в метаболизма му, поради което трябва да се избягва. Комбинираната употреба на флуорохинолони с дигоксин трябва да се избягва, поради потенциалната вероятност да се повиши пероралната бионаличност на дигоксин.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Доза

Препоръчителната доза е 5 mg/kg телесна маса (т.м.) pradofloxacin веднъж дневно. Поради деленията на спринцовката, дозата варира от 5 до 7,5 mg/kg т.м., в съответствие със следната таблица:

Телесна маса на котката (kg)	Доза от пероралната суспензия (ml)	Pradofloxacin доза (mg/kg т.м.)
------------------------------	------------------------------------	---------------------------------

> 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

За да се осигури правилно дозиране и да се избегне прилагането на по-ниска доза, телесната маса трябва да се определи колкото може по-точно.

За да се улесни прилагането на правилна доза, към опаковката от 15 ml бутилка Верафлокс перорална суспензия е приложена дозираща спринцовка с обем 3 ml (с деления през 0,1 ml до 2 ml).

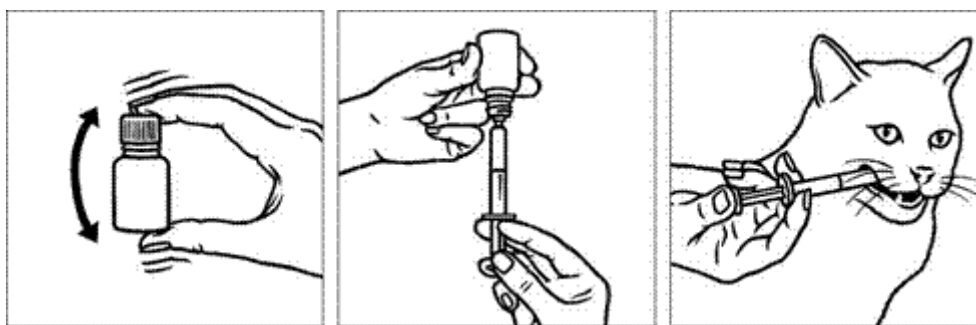
Продължителност на лечението

Продължителността на прилагане зависи от вида и тежестта на инфекцията и от отговора към лечението. За повечето инфекции са достатъчни следните терапевтични курсове:

Показание	Продължителност на лечението (дни)
Раневи инфекции и абсцеси	7
Остри инфекции на горните дихателни пътища	5

Лечението трябва да бъде преразгледано ако няма подобрение в клиничното състояние в рамките на 3 дни от началото на третирането.

Начин на приложение



Разклатете добре преди употреба.

Изтеглете съответната доза в спринцовката.

Приложете директно в устата.

За да се избегне взаимно заразяване, не трябва да се използва една и съща спринцовка за различни животни. Една спринцовка трябва да се използва само за едно животно. След приложението, спринцовката трябва да се измие с течаща вода и да се съхранява в картонената кутия заедно с ветеринарномедицинския продукт.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма известни специфични антидоти за pradofloxacin (или за други флуорохинолони), поради това в случай на предозиране трябва да се провежда симптоматично лечение.

Наблюдавано е периодично повръщане след многократно перорално приложение на доза, превишаваща 1,6 пъти максимално препоръчаната.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба, флуорохинолони.
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01MA97

5.1 Фармакодинамични свойства

Начин на действие

Основният начин на действие на флуорохинолоните включва взаимодействие с ензимите необходими за основните функции на ДНК, като репликация, транскрипция и рекомбинация. Главните цели за pradofloxacin са бактериалната ДНК гираза и топоизомераза IV. Обратимата връзка между pradofloxacin и ДНК гираза и топоизомераза IV в целевата бактерия предизвиква инхибиране на тези ензими и бърза смърт на бактериалната клетка. Скоростта и степента на унищожение на бактериите е правопропорционална с лекарствената концентрация.

Антибактериален спектър

Въпреки, че *in vitro* pradofloxacin има широк спектър на действие срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, включително анаеробни бактерии, той трябва да се използва само за одобрените показания (виж т. 4.2) и в съответствие с препоръките за правилна употреба, посочени в т. 4.5.

МИК-данни

Вид бактерии	Брой щамове	МИК ₅₀ (µg/ml)	МИК ₉₀ (µg/ml)	МИК обхват (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
от групата на <i>Staphylococcus intermedius</i> (включително <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Бактериите са били изолирани между 2001 и 2007 г. от клинични случаи в Белгия, Франция, Германия, Унгария, Полша, Швеция и Великобритания.

Типове и механизми на резистентност

Има данни за пет начина за възникване на резистентност към флуорохинолони, (i) точкова мутация в гена, кодиращ ДНК гираза и/или топоизомераза IV, водеща до промяна в съответния ензим, (ii) промени на лекарствения пермеабилитет в Грам-отрицателни бактерии, (iii) ефлукс механизми, (iv) плазмид медирана резистентност и (v) гираза протектиращи протеини. Всички механизми водят до намалена възприемчивост на бактерията към флуорохинолони. Кръстосаната резистентност между отделните флуорохинолони е обичайна.

5.2 Фармакокинетични особености

При лабораторни изследвания, бионаличността на pradofloxacin е намалена при нахранени котки в сравнение с гладували. Независимо от това, при клиничните проучвания храненето не е оказало никакво влияние върху терапевтичния ефект.

След перорално приложение на ветеринарномедицинския продукт на котки в препоръчаната терапевтична доза, абсорбцията на pradofloxacin е бърза и достига пик на концентрация от 2,1 mg/L в рамките на 1 час. Бионаличността на ветеринарномедицинския продукт е най-малко 60%. Многократното прилагане не повлиява фармакокинетичния профил (индекс на акумулация = 1,2). *In vitro* свързването с плазмените протеини е ниско (30%). Високото ниво на разпространение (V_d) >4 L/kg е показателно за добрата тъканна пенетрация. Pradofloxacin се елиминира от серума с краен полуживот на елиминация от 7 часа. Основният път на елиминация е глюкоронидацията. Pradofloxacin се изчиства от организма с 0,28 L/час/kg.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Амберлит IRP 64
Сорбинова киселина
Аскорбинова киселина
Ксантанова гума
Пропилен гликол
Овкусител ванилия
Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Бутилката трябва да бъде плътно затворена.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Veraflox oral suspension се разпространява в два размера опаковки:

Картонена кутия, съдържаща 15 ml бяла бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с полиетиленов адаптер, със защита срещу отваряне от деца и полипропиленова спринцовка за перорално дозиране с обем 3 ml (с деления през 0,1 ml до 2 ml).

Картонена кутия, съдържаща 30 ml бяла бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с полиетиленов адаптер, със защита срещу отваряне от деца.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Германия

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/10/107/013-014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12/04/2011
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 07/01/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, съдържаща 1 блистер лента (1 x 7 таблетки от 15 mg)
Картонена кутия, съдържаща 3 блистер ленти (3 x 7 таблетки от 15 mg)
Картонена кутия, съдържаща 10 блистер ленти (10 x 7 таблетки от 15 mg)
Картонена кутия, съдържаща 20 блистер ленти (20 x 7 таблетки of 15 mg)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Верафлоркс 15 mg таблетки за кучета и котки
pradofloxacin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Всяка таблетка съдържа 15 mg pradofloxacin.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

7 таблетки
21 таблетки
70 таблетки
140 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Германия

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, съдържаща 1 блистер лента (1 x 7 таблетки от 60 mg)
Картонена кутия, съдържаща 3 блистер ленти (3 x 7 таблетки от 60 mg)
Картонена кутия, съдържаща 10 блистер ленти (10 x 7 таблетки от 60 mg)
Картонена кутия, съдържаща 20 блистер ленти (20 x 7 таблетки of 60 mg)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Верафлоркс 60 mg таблетки за кучета
pradofloxacin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Всяка таблетка съдържа 60 mg pradofloxacin.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

7 таблетки
21 таблетки
70 таблетки
140 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Германия

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, съдържаща 1 блистер лента (1 x 7 таблетки от 120 mg)
Картонена кутия, съдържаща 3 блистер ленти (3 x 7 таблетки от 120 mg)
Картонена кутия, съдържаща 10 блистер ленти (10 x 7 таблетки от 120 mg)
Картонена кутия, съдържаща 20 блистер ленти (20 x 7 таблетки of 120 mg)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Верафлоркс 120 mg таблетки за кучета
pradofloxacin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Всяка таблетка съдържа 120 mg pradofloxacin.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

7 таблетки.
21 таблетки.
70 таблетки.
140 таблетки.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Германия

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

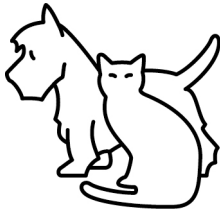
Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Алуминиев блистер, съдържащ 7 таблетки (15 mg)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Верафлокс 15 mg таблетки
pradofloxacin



2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

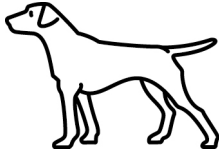
Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Алуминиев блистер, съдържащ 7 таблетки (60 mg)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Верафлокс 60 mg таблетки
pradofloxacin



2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

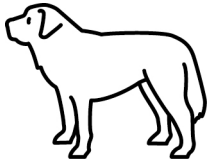
Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Алуминиев блистер, съдържащ 7 таблетки (120 mg)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Верафлокс 120 mg таблетки
pradofloxacin



2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, съдържаща HDPE бутилка (15 ml перорална суспензия)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Верафлокс 25 mg/ml перорална суспензия за котки
pradofloxacin.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Pradofloxacin 25 mg/ml
Консервант: сорбинова киселина (E200)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

15 ml бутилка
- спринцовка за перорално дозиране с обем 3 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Разклати добре преди употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Прилагайте продукта съгласно инструкциите, за да избегнете заразяване.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне, използвай в рамките на 3 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Бутилката трябва да бъде плътно затворена.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА ”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Германия

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/10/107/013

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

Етикет на бутилка (15 ml перорална суспензия)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Верафлоркс 25 mg/ml перорална суспензия за котки
pradofloxacin.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Pradofloxacin 25 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

15 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение
Разклати добре преди употреба

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне, използвайте преди _____

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, съдържаща HDPE бутилка (30 ml перорална суспензия)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Верафлокс 25 ml/ml перорална суспензия за котки
pradofloxacin.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Pradofloxacin 25 mg/ml
Консервант: сорбинова киселина (E200)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

30 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Разклати добре преди употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Прилагайте продукта съгласно инструкциите, за да избегнете заразяване.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне, използвай в рамките на 3 месеца

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Бутилката трябва да бъде плътно затворена.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Германия

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/10/107/014

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

Етикет на бутилка (30 ml перорална суспензия)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Верафлоркс 25 mg/ml перорална суспензия за котки
pradofloxacin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Pradofloxacin 25 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

30 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Разклати добре преди употреба.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне, използвайте преди _____

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Верафлоркс 15 мг таблетки за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Верафлоркс 15 мг таблетки за кучета и котки
pradofloxacin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТА(ИТЕ)

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Pradofloxacin 15 mg

Кафеникави таблетки с една делителна черта, означени с "P15" от едната страна
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета:

Лечение на:

- раневи инфекции, причинени от чувствителни щамове от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*),
- повърхностна и дълбока пиодерма, причинена от чувствителни щамове от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*),
- остри инфекции на уринарния тракт, причинени от чувствителни щамове на *Escherichia coli* и от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*) и
- като допълнително лечение при механична или хирургична периодонтална терапия при лечение на тежки инфекции на венците и периодонталните тъкани, причинени от чувствителни щамове на анаеробни микроорганизми, например *Porphyromonas* spp. и *Prevotella* spp. (виж т. "Специални предупреждения").

Котки

Лечение на:

- остри инфекции на горните дихателни пътища, причинени от чувствителни щамове на *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* и от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

флуорохинолони

Кучета:

Да не се използва при кучета през периода на растеж, тъй като може да бъде засегнат ставния хрущял. Продължителността на периода на растеж зависи от породата. При повечето породи не трябва да се прилагат продукти, съдържащи pradofloxacin преди навършване на 12 месечна възраст, а при кучета от гигантски породи преди 18 месечна възраст.

Да не се използва при кучета с персистиращи лезии на ставния хрущял, тъй като по време на лечението с флуорохинолони състоянието им може да се влоши.

Да не се използва при кучета с нарушения в централната нервна система (ЦНС), като епилепсия, тъй като има вероятност флуорохинолоните да предизвикат пристъп при предразположени животни.

Да не се използва при кучета по време на бременност и лактация (виж т. "Специални предупреждения").

Котки:

Поради липса на данни, pradofloxacin не трябва да се използва при котенца под 6 седмична възраст.

Pradofloxacin не повлиява хрущялното развитие при котенца на 6 седмична възраст и по-големи. Независимо от това, продуктът не трябва да се използва при котки с персистиращи лезии на ставния хрущял, тъй като по време на лечението с флуорохинолони състоянието им може да се влоши.

Да не се използва при котки с нарушения в централната нервна система (ЦНС), като епилепсия, тъй като има вероятност флуорохинолоните да предизвикат пристъп при предразположени животни.

Да не се използва при котки по време на бременност и лактация (виж т. "Специални предупреждения").

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Леки, преходни гастроинтестинални разстройства, включително повръщане са наблюдавани в редки случаи при кучета и котки.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Доза

Препоръчителната доза е 3 mg/kg телесна маса (т.м.) pradofloxacin веднъж дневно, в съответствие със следните таблици. За да се осигури правилно дозиране и да се избегне прилагането на по-ниска доза, телесната маса трябва да се определи колкото може по-точно. Когато дозата изисква използването на половин таблетка, останалата част трябва да се даде при следващото приложение.

Кучета:

Телесна маса на кучето (kg)	Брой таблетки от 15 mg	Pradofloxacin доза (mg/kg т.м.)
>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
При кучета с телесна маса над 15 kg използвайте таблетки, съдържащи 60 mg или 120 mg pradofloxacin.		

Котки:

Телесна маса на котката (kg)	Брой таблетки от 15 mg	Pradofloxacin доза (mg/kg т.м.)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението трябва да бъде определена от Вашия ветеринарен лекар. Продължителността на прилагане зависи от тежестта на инфекцията и от ефективността на медикамента при лечението на Вашето животно. За повечето инфекции са достатъчни следните терапевтични курсове:

Кучета:

Показание	Продължителност на
-----------	--------------------

	лечението (дни)
Кожни инфекции:	
Повърхностна пиодерма	14 – 21
Дълбока пиодерма	14 – 35
Раневи инфекции	7
Остри инфекции на уринарния тракт	7 – 21
Тежки инфекции на венците и периодонталните тъкани	7

Потърсете съвет от Вашия ветеринарен лекар ако няма подобрение в клиничното състояние в рамките на 3 дни, или при повърхностна пиодерма в рамките на 7 дни, а при дълбока пиодерма в рамките на 14 дни.

Котки:

Показание	Продължителност на лечението (дни)
Остри инфекции на горните дихателни пътища	5

Потърсете съвет от Вашия ветеринарен лекар ако няма подобрение в клиничното състояние в рамките на 3 дни от началото на лечението.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

10. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВ

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Когато е възможно, Верафлокс трябва да се използва само въз основа на изследване за чувствителност.

При употреба на продукта трябва да се вземат под внимание официалната и местната антимикробна политика.

Флуорохинолоните трябва да се прилагат само за лечение на клинични състояния, при които има слабо повлияване или се очаква да се повлияят слабо от други класове антимикробни средства.

Употреба на продукта, която се отклонява от указанията в листовката, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни на флуорохинолони и да намали ефективността от лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

Пиодермата се наблюдава най-често като вторично заболяване, поради това е препоръчително да се определи първопричината и да се проведе съответното лечение.

Верафлокс трябва да се използва само при тежки случаи на пародонтит. Механичното почистване на зъбите, отстраняването на плаката и зъбния камък или изваждането на зъб са предпоставка за траен терапевтичен ефект. В случаи на гингивит и периодонтит, Верафлокс може да се използва само като допълнение към механичната или хирургична терапия. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва само при кучета, при които терапевтичният ефект не може да бъде постигнат само чрез механично лечение.

Pradofloxacin може да повиши кожната чувствителност към слънчевата светлина. По тази причина по време на лечението животните не трябва да се излагат прекомерно на слънце.

Уведомете Вашия ветеринарен лекар, ако животното Ви има нарушена бъбречна функция. Екскрецията чрез бъбреците е важен път на елиминация на pradofloxacin при кучетата, поради това pradofloxacin трябва да се използва с повишено внимание при животни с нарушена бъбречна функция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Поради потенциалния вреден ефект, таблетките трябва да бъдат съхранявани далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Хора с установена свръхчувствителност към хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите. Да се измиват ръцете след употреба.

Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с продукта.

При случайно поглъщане, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност, лактация и заплодяемост:

Безопасността на Верафлокс не е доказана по време на бременност и лактация при котки и кучета.

Бременност:

Да не се използва по време на бременност. Pradofloxacin предизвиква очни малформации при фетални и майчини токсични дози при плъхове.

Лактация:

Да не се използва по време на лактация. Лабораторни изследвания при кученца показват данни за артропатия след системно приложение на флуорохинолони. Известно е, че флуорохинолоните преминават през плацентата и че се отделят с млякото.

Заплодяемост:

Pradofloxacin не влияе на плодовитостта на разплодните животни.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Има някои продукти, които не трябва да бъдат прилагани на Вашето животно по време на лечението, тъй като съвместното приложение може да предизвика тежки неблагоприятни реакции. Уведомете Вашия ветеринарен лекар за всички продукти, които прилагате на Вашето животно.

Верафлоркс не трябва да се използва едновременно с антиацидни продукти или сукралфат (използван при повишена стомашна киселинност), мултивитаминови или млечни продукти, тъй като абсорбцията му може да бъде намалена. Също така, Верафлоркс не трябва да бъде използван в комбинация с нестероидни противовъзпалителни средства (използвани при болка, повишена телесна температура или възпаление) при животни, проявяващи припадъци, поради потенциално повишената вероятност от предизвикване на припадъци. Комбинирането на флуорохинолони с теофилин (използван при хронични респираторни заболявания) или с дигоксин (използван при конгестивна сърдечна недостатъчност) трябва да се избягва, тъй като това може да повиши плазмените им нива и да предизвика повишаване на действието им.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Повръщане и меки изпражнения могат да бъдат признаци на предозиране. Няма известни специфични антидоти за pradofloxacin (или за други флуорохинолони), поради това в случай на предозиране трябва да се провежда симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Налични са следните размери опаковки:

- 7 таблетки
- 21 таблетки
- 70 таблетки
- 140 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА:
Верафлокс 60 mg и 120 mg таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Верафлокс 60 mg таблетки за кучета
Верафлокс 120 mg таблетки за кучета
pradofloxacin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТА(ИТЕ)

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Кафеникави таблетки с една делителна черта, означени с “P60” от едната страна
Кафеникави таблетки с една делителна черта, означени с “P120” от едната страна
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета:

Лечение на:

- раневи инфекции, причинени от чувствителни щамове от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*),
- повърхностна и дълбока пиодерма, причинена от чувствителни щамове от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*),
- остри инфекции на уринарния тракт, причинени от чувствителни щамове на *Escherichia coli* и от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*) и
- като допълнително лечение при механична или хирургична периодонтална терапия при лечение на тежки инфекции на венците и периодонталните тъкани, причинени от чувствителни щамове на анаеробни микроорганизми, например *Porphyromonas* spp. и *Prevotella* spp. (виж т. ”Специални предупреждения”).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

флуорохинолони

Да не се използва при кучета през периода на растеж, тъй като може да бъде засегнат ставния хрущял. Продължителността на периода на растеж зависи от породата. При повечето породи не трябва да се прилагат продукти, съдържащи pradofloxacin преди навършване на 12 месечна възраст, а при кучета от гигантски породи преди 18 месечна възраст.

Да не се използва при кучета с персистиращи лезии на ставния хрущял, тъй като по време на лечението с флуорохинолони състоянието им може да се влоши.

Да не се използва при кучета с нарушения в централната нервна система (ЦНС), като епилепсия, тъй като има вероятност флуорохинолоните да предизвикат пристъп при предразположени животни.

Да не се използва при кучета по време на бременност и лактация (виж т. "Специални предупреждения").

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Леки, преходни гастроинтестинални разстройства, включително повръщане са наблюдавани в редки случаи при кучета.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Доза

Препоръчителната доза е 3 mg/kg телесна маса (т.м.) pradofloxacin веднъж дневно, в съответствие със следните таблици. За да се осигури правилно дозиране и да се избегне прилагането на по-ниска доза, телесната маса трябва да се определи колкото може по-точно.

Когато дозата изисква използването на половин таблетка, останалата част трябва да се даде при следващото приложение.

Телесна маса на кучето (kg)	Брой таблетки		Pradofloxacin доза (mg/kg т.м.)
	60 mg	120 mg	
При кучета с телесна маса под 15 kg използвайте таблетки, съдържащи 15 mg pradofloxacin.			
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

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението трябва да бъде определена от Вашия ветеринарен лекар. Продължителността на прилагане зависи от тежестта на инфекцията и от ефективността на медикамента при лечението на Вашето животно. За повечето инфекции са достатъчни следните терапевтични курсове:

Показание	Продължителност на лечението (дни)
Кожни инфекции:	
Повърхностна пиодерма	14 – 21
Дълбока пиодерма	14 – 35
Раневи инфекции	7
Остри инфекции на уринарния тракт	7 – 21
Тежки инфекции на венците и периодонталните тъкани	7

Потърсете съвет от Вашия ветеринарен лекар ако няма подобрение в клиничното състояние в рамките на 3 дни, или при повърхностна пиодерма в рамките на 7 дни, а при дълбока пиодерма в рамките на 14 дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

10. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Когато е възможно, Верафлокс трябва да се използва само въз основа на изследване за чувствителност.

При употреба на продукта трябва да се вземат под внимание официалната и местната антимикробна политика.

Флуорохинолоните трябва да се прилагат само за лечение на клинични състояния, при които има слабо повлияване или се очаква да се повлияят слабо от други класове антимикробни средства.

Употреба на продукта, която се отклонява от указанията в листовката, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни на флуорохинолони и да намали ефективността от лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

Пиодермата се наблюдава най-често като вторично заболяване, поради това е препоръчително да се определи първопричината и да се проведе съответното лечение.

Верафлокс трябва да се използва само при тежки случаи на пародонтит. Механичното почистване на зъбите, отстраняването на плаката и зъбния камък или изваждането на зъб са предпоставка за траен терапевтичен ефект. В случаи на гингивит и периодонтит, Верафлокс може да се използва само като допълнение към механичната или хирургична терапия. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва само при кучета, при които терапевтичният ефект не може да бъде постигнат само чрез механично лечение.

Pradofloxacin може да повиши кожната чувствителност към слънчевата светлина. По тази причина по време на лечението животните не трябва да се излагат прекомерно на слънце.

Уведомете Вашия ветеринарен лекар, ако животното Ви има нарушена бъбречна функция. Екскрецията чрез бъбреците е важен път на елиминация на pradofloxacin при кучетата, поради това pradofloxacin трябва да се използва с повишено внимание при животни с нарушена бъбречна функция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Поради потенциалния вреден ефект, таблетките трябва да бъдат съхранявани далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Хора с установена свръхчувствителност към хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите. Да се измиват ръцете след употреба.

Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с продукта.

При случайно поглъщане, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност, лактация и заплодяемост:

Безопасността на Верафлокс не е доказана по време на бременност и лактация при кучета.

Бременност:

Да не се използва по време на бременност. Pradofloxacin предизвиква очни малформации при фетални и майчини токсични дози при плъхове.

Лактация:

Да не се използва по време на лактация. Лабораторни изследвания при кученца показват данни за артропатия след системно приложение на флуорохинолони. Известно е, че флуорохинолоните преминават през плацентата и че се отделят с млякото.

Заплодяемост:

Pradofloxacin не влияе на плодовитостта на разплодните животни.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Има някои продукти, които не трябва да бъдат прилагани на Вашето животно по време на лечението, тъй като съвместното приложение може да предизвика тежки странични реакции. Уведомете Вашия ветеринарен лекар за всички продукти, които прилагате на Вашето животно.

Верафлоркс не трябва да се използва едновременно с антиацидни продукти или сукралфат (използван при повишена стомашна киселинност), мултивитаминови или млечни продукти, тъй като абсорбцията му може да бъде намалена. Също така, Верафлоркс не трябва да бъде използван в комбинация с нестероидни противовъзпалителни средства (използвани при болка, повишена телесна температура или възпаление) при животни, проявяващи припадъци, поради потенциално повишената вероятност от предизвикване на припадъци. Комбинирането на флуорохинолони с теофилин (използван при хронични респираторни заболявания) или с дигоксин (използван при конгестивна сърдечна недостатъчност) трябва да се избягва, тъй като това може да повиши плазмените им нива и да предизвика повишаване на действието им.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Повръщане и меки изпражнения могат да бъдат признаци на предозиране. Няма известни специфични антидоти за pradofloxacin (или за други флуорохинолони), поради това в случай на предозиране трябва да се провежда симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Налични са следните размери опаковки:

- 7 таблетки
- 21 таблетки
- 70 таблетки
- 140 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА:
Верафлоркс 25 mg/ml перорална суспензия за котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Верафлоркс 25 mg/ml перорална суспензия за котки
pradofloxacin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТА(ИТЕ)

Пероралната суспензия съдържа 25 mg/ml pradofloxacin

Консервант: сорбинова киселина (E200) 2 mg/ml

Жълтеникава до бежова суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на:

- остри инфекции на горните дихателни пътища, причинени от чувствителни щамове на *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* и от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*).
- раневи инфекции и абсцеси, причинени от чувствителни щамове на *Pasteurella multocida* и от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Поради липса на данни, pradofloxacin не трябва да се използва при котенца под 6 седмична възраст.

Pradofloxacin не повлиява хрущялното развитие при котенца на 6 седмична възраст и по-големи. Независимо от това, продуктът не трябва да се използва при котки с персистиращи

лезии на ставния хрущял, тъй като по време на лечението с флуорохинолони състоянието им може да се влоши.

Да не се използва при котки с нарушения в централната нервна система (ЦНС), като епилепсия, тъй като има вероятност флуорохинолоните да предизвикат пристъп при предразположени животни.

Да не се използва при котки по време на бременност и лактация (виж т. “Специални предупреждения”).

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Леки, преходни гастроинтестинални разстройства, включително повръщане са наблюдавани в редки случаи.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Доза

Препоръчителната доза е 5 mg/kg телесна маса (т. м.) pradofloxacin веднъж дневно. Поради деленията на спринцовката, дозата варира от 5 до 7,5 mg/kg, в съответствие със следната таблица:

Телесна маса на котката (mg)	Доза от пероралната суспензия (ml)	Pradofloxacin доза (mg/kg т.м.)
> 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

Продължителност на лечението

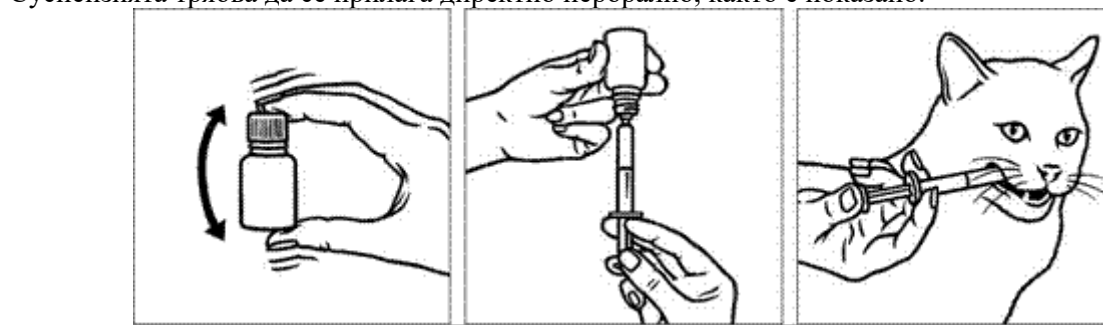
Продължителността на лечението трябва да бъде определена от Вашия ветеринарен лекар. Продължителността на прилагане зависи от тежестта на инфекцията и от ефективността на медикамента при лечението на Вашето животно. За повечето инфекции са достатъчни следните терапевтични курсове:

Показание	Продължителност на лечението (дни)
Раневи инфекции и абсцеси	7
Остри инфекции на горните дихателни пътища	5

Потърсете съвет от Вашия ветеринарен лекар ако няма подобрение в клиничното състояние в рамките на 3 дни от началото на лечението.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Суспензията трябва да се прилага директно перорално, както е показано:



Разклатете добре преди употреба.

Изтеглете съответната доза в спринцовката.

Приложете директно в устата.

За да се избегне взаимно заразяване, не трябва да се използва една и съща спринцовка за различни животни. Една спринцовка трябва да се използва само за едно животно. След приложението, спринцовката трябва да се измие с течаща вода и да се съхранява в картонената кутия заедно с бутилката.

10. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Бутилката трябва да бъде плътно затворена.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Когато е възможно, Верафлокс трябва да се използва само въз основа на изследване за чувствителност.

При употреба на продукта трябва да се вземат под внимание официалната и местната антимикробна политика.

Флуорохинолоните трябва да се прилагат само за лечение на клинични състояния, при които има слабо повлияване или се очаква да се повлияят слабо от други класове антимикробни средства.

Употреба на продукта, която се отклонява от указанията в листовката на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни на флуорохинолони, и да намали ефективността от лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

Pradofloxacin може да повиши кожната чувствителност към слънчевата светлина. По тази причина по време на лечението животните не трябва да се излагат прекомерно на слънце.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Поради потенциалния вреден ефект, пълните спринцовки и бутилките трябва да бъдат съхранявани далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Хора с установена свръхчувствителност към хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт на ветеринарномедицинския продукт с кожата и очите. Да се измиват ръцете след употреба.

При случаен контакт с очите, измийте незабавно с вода.

При контакт с кожата, измийте с вода.

Да не се яде, пие или пуши докато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност, лактация и заплодяемост:

Безопасността на Верафлокс не е доказана по време на бременност и лактация при котки.

Бременност:

Да не се използва по време на бременност. Pradofloxacin предизвиква очни малформации при фетални и майчини токсични дози при плъхове.

Лактация:

Да не се използва по време на лактация, тъй като няма достатъчно данни за влиянието на pradofloxacin при котенца под 6 седмична възраст. Известно е, че флуорохинолоните преминават през плацентата и че се отделят с млякото.

Заплодяемост:

Pradofloxacin не влияе на плодовитостта на разплодните животни.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Има някои продукти, които не трябва да бъдат прилагани на Вашето животно по време на лечението, тъй като съвместното приложение може да предизвика тежки неблагоприятни реакции. Уведомете Вашия ветеринарен лекар за всички продукти, които прилагате на Вашето животно.

Верафлоркс не трябва да се прилага едновременно с антиацидни продукти или, сукралфат (използван при повишена стомашна киселинност), мултивитамини или млечни продукти, тъй като абсорбцията му може да бъде намалена. Също така, Верафлоркс не трябва да бъде използван в комбинация с нестероидни противовъзпалителни средства (използвани при болка, повишена телесна температура или възпаление) при животни, проявяващи припадъци, поради потенциално повишената вероятност от предизвикване на припадъци. Комбинирането на флуорохинолони с теофилин (използван при хронични респираторни заболявания) или с дигоксин (използван при конгестивна сърдечна недостатъчност) трябва да се избягва, тъй като това може да повиши плазмените им нива и да предизвика повишаване на действието им.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Повръщането може да бъде признак на предозиране. Няма известни специфични антидоти за pradofloxacin (или за други флуорохинолони), поради това в случай на предозиране трябва да се провежда симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Veraflox oral suspension се разпространява в два размера опаковки:

- 15 ml бутилка и спринцовка с обем 3 ml за перорално дозиране
- 30 ml бутилка

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.