

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox 15 mg tabletes suņiem un kaķiem
Veraflox 60 mg tabletes suņiem
Veraflox 120 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur :

Aktīvā viela:

Pradofloksacīns	15 mg
Pradofloksacīns	60 mg
Pradofloksacīns	120 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Brūnganas, rievotas tabletes ar iepresētu uzrakstu "P15" vienā pusē.
Brūnganas, rievotas tabletes ar iepresētu uzrakstu "P60" vienā pusē.
Brūnganas, rievotas tabletes ar iepresētu uzrakstu "P120" vienā pusē.
Tableti var sadalīt uz pusēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi, kaķi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem:

Ārstēšanai:

- brūču infekcijas, ko ierosina jutīgi *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S.pseudintermedius*) celmi,
- virsējā un dziļā pioderma, ko ierosina jutīgi *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S.intermedius*) celmi,
- akūtas urīntrakta infekcijas, ko ierosina jutīgi *Escherichia coli* un *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S.pseudintermedius*) celmi,
- kā papildus terapijas līdzekli pie mehāniskas vai ķirurģiskas periodontālas terapijas smagu smaganu un periodonta infekciju, ko ierosina jutīgi anaerobo mikroorganismu celmi, piemēram, *Porphyromonas* spp. un *Prevotella* spp., ārstēšanai (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Kaķiem:

Akūtas augšējo elpošanas ceļu infekcijas, ko ierosina jutīgi *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* un *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S.pseudintermedius*) celmi, ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Suņi:

Nelietot suņiem augšanas periodā, jo var ietekmēt locītavu skrimšļa attīstību. Augšanas periods ir atkarīgs no suņu šķirnes. Lielākajai daļai šķirņu pradofloksacīnu saturošas veterinārās zāles nedrīkst lietot suņiem jaunākiem par 12 mēnešiem un gigantiskajām šķirnēm - jaunākiem par 18 mēnešiem.

Nelietot suņiem, kuriem ir locītavu skrimšļa bojājumi, jo bojājumu stāvoklis var pasliktināties fluorhinolonu lietošanas laikā.

Nelietot suņiem ar centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumiem, tādiem kā epilepsija, jo fluorhinoloni iespējams var izraisīt lēkmi predisponētiem dzīvniekiem.

Nelietot suņiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.7. apakšpunktu).

Kaķi:

Tā kā nav pieejami dati, pradofloksacīnu nedrīkst lietot kaķēniem jaunākiem par 6 nedēļām.

Pradofloksacīns neietekmē skrimšļa attīstību kaķēniem 6 nedēļu vecumā un vecākiem. Tomēr šīs zāles nedrīkst lietot kaķiem, kuriem ir locītavu skrimšļa bojājumi, jo bojājumu stāvoklis var pasliktināties fluorhinolonu lietošanas laikā.

Nelietot kaķiem ar centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumiem, tādiem kā epilepsija, jo fluorhinoloni iespējams var izraisīt lēkmi predisponētiem dzīvniekiem.

Nelietot kaķiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.7. apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Kad vien iespējams, veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutīguma testa rezultātiem.

Lietojoš šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Fluorhinolonu lietošana jāparedz tādu klīnisku stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai paredzama vāja organisma reakcija pret citu grupu antibakteriālajiem līdzekļiem.

Lietojoš veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas ir rezistenta pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem fluorhinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Pioderma galvenokārt parādās sekundāri pie pamatslimības, tādēļ ieteicams noteikt pamatcēloni un atbilstoši ārstēt dzīvnieku.

Šīs veterinārās zāles būtu jālieto tikai smagu periodonta slimību gadījumā. Mehāniska zobu tīrīšana, aplikuma un zobakmens noņemšana vai zoba izraušana ir stabili priekšnoteikumi pradofloksacīna terapeitiskajai iedarbībai. Gingivīta un periodontīta gadījumā šīs veterinārās zāles jālieto tikai kā

papildus terapijas līdzeklis, ja tiek veikta mehāniska vai ķirurģiska periodontāla terapija. Ar šīm veterinārajām zālēm būtu jāārstē tikai tie suņi, kuriem periodontu nevar izārstēt tikai ar mehānisku tīrīšanu.

Pradofloksacīns var pastiprināt ādas jutību pret saules gaismu. Tādēļ ārstēšanas laikā dzīvniekus nevajadzētu turēt tiešos saules staros.

Izdalīšanās caur nierēm ir nozīmīgs pradofloksacīna izvadīšanas ceļš suņiem. Tāpat kā citiem fluorhinoloniem, pradofloksacīna izdalīšanās līmenis caur nierēm var samazināties suņiem, kuriem ir traucētas nieru funkcijas, un tādēļ šādiem dzīvniekiem pradofloksacīns jālieto piesardzīgi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Potenciāli bīstamas iedarbības dēļ, tabletes jātur bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Personām, ar pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Veterināro zāļu lietošanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos suņiem un kaķiem tika novēroti viegli pārejoši kuņģa-zarnu trakta traucējumi, tai skaitā vemšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā kaķiem un suņiem.

Grūsnība:

Nelietot grūsnības laikā. Žurkām pradofloksacīns ierosina acu kroplības fetotoksiskās un maternotoksiskās devās.

Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos kucēniem tika konstatēta artropātija pēc sistēmiskas fluorhinolonu lietošanas. Fluorhinoloni šķērso placentu un iekļūst pienā.

Auglība:

Ir pierādīts, ka pradofloksacīnam nav nekādas ietekmes uz vaislas dzīvnieku auglību.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga lietošana ar metāla katjoniem, piemēram, tiem, kas ir antacīdos vai sukralfātos, kuru sastāvā ir magnija hidroksīds vai alumīnija hidroksīds, vai multivitamīnos, kas satur dzelzi vai cinku, un piena produktos, kas satur kalciju, ir ziņots, ka samazina fluorhinolonu biopieejamību. Tādēļ Veraflox nedrīkst lietot vienlaicīgi ar antacīdiem, sukralfātiem, multivitamīniem vai piena produktiem, jo var samazināties Veraflox uzsūkšanās. Turklāt fluorhinolonus nedrīkst lietot kombinācijā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) dzīvniekiem, kuriem anamnēzē ir krampji, iespējamās farmakodinamiskās mijiedarbības dēļ centrālajā nervu sistēmā. Jāizvairās no fluorhinolonu lietošanas kombinācijā ar teofilīnu, kas var paaugstināt teofilīna līmeni plazmā, mainot tā metabolismu. Jāizvairās arī no fluorhinolonu lietošanas kopā ar digoksīnu, jo iespējama paaugstināta iekšķīgi uzņemtā digoksīna biopieejamība.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Devas

Ieteicamā pradofloksacīna deva ir 3 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā. Pieejamo tablešu izmēra dēļ deva svārstās no 3 līdz 4,5 mg/kg ķermeņa svara saskaņā ar sekojošām tabulām.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka tik precīzi, cik iespējams, un novērstu pārāk mazu devu. Ja devā nepieciešama pustablete, tad atlikušo pustableti ir jāizlieto nākamajā lietošanas reizē.

Suņiem:

Ķermeņa svars suņiem (kg)	Tablešu skaits			Pradofloksacīna deva (mg/kg ķ.sv.)
	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

Kaķiem:

Ķermeņa svars kaķiem (kg)	Tablešu skaits	Pradofloksacīna deva (mg/kg ķ.sv.)
	15 mg	
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Ārstēšanas ilgums

Ārstēšanas ilgums atkarīgs no infekcijas veida un smaguma pakāpes un reakcijas uz ārstēšanu. Lielākajai daļai infekciju sekojoši ārstēšanas kursi būs pietiekami:

Suņiem:

Indikācijas	Ārstēšanas ilgums (dienas)
Ādas infekcijas:	
Virsējā pioderma	14 – 21
Dziļā pioderma	14 – 35
Brūču infekcijas	7
Akūtas urīntrakta infekcijas	7 – 21
Smaganu un periodonta smagas infekcijas	7

Ja nenovēro klīniskā stāvokļa uzlabošanos 3 dienu laikā, vai virsējās piodermas gadījumā 7 dienu laikā un dziļās piodermas gadījumā 14 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstēšana ir jāpārskata.

Kaķiem:

Indikācijas	Ārstēšanas ilgums (dienas)
Akūtas augšējo elpošanas ceļu infekcijas	5

Ja nenovēro klīniskā stāvokļa uzlabošanos 3 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstēšana ir jāpārskata.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināmi specifiski antidoti pradofloksacīnam (vai citiem fluorhinoloniem), tādēļ, pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana.

Suņiem pēc atkārtotas 2,7 reizes lielākas maksimālās ieteicamās devas iekšķīgas lietošanas tika novērota neregulāra vemšana un mīksti izkārnījumi.

Kaķiem pēc atkārtotas 2,7 reizes lielākas maksimālās ieteicamās devas iekšķīgas lietošanas tika novērota reta vemšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai, fluorhinoloni.
ATĶ vet kods: QJ01MA97

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Darbības veids

Primārais fluorhinolonu darbības veids ietver mijiedarbību ar enzīmiem, kuri ir atbildīgi par galvenajām DNS funkcijām, tādām kā replikācija, transkripcija un rekombinācija. Pradofloksacīna primārais mērķis ir baktēriju DNS girāzes un topoizomerāzes IV enzīmi. Atgriezeniska piesaistīšanās starp pradofloksacīnu un DNS girāzi vai DNS topoizomerāzi IV mērķa baktērijām izraisa šo enzīmu kavēšanu un strauju baktēriju šūnu bojāeju. Baktēriju iznīcināšanas ātrums un apmērs ir tieši proporcionāls zāļu koncentrācijai.

Pretmikrobu spektrs

Lai gan pradofloksacīnam *in-vitro* ir plašs darbības spektrs - grampozitīvās un gramnegatīvās baktērijas, tajā skaitā, anaerobās baktērijas, tas jālieto tikai norādīto indikāciju gadījumā (skat. 4.2. apakšpunktu) un saskaņā ar īpašiem piesardzības pasākumiem lietošanā šo zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā.

Dati par minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIC)

Suņiem:

Baktēriju sugas	Celmu skaits	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC diapazons (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupa (t.sk. <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

Baktērijas tika izolētas no 2001.-2007.gadam no klīniskajiem gadījumiem Beļģijā, Francijā, Vācijā, Ungārijā, Itālijā, Polijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē.

Kaķiem:

Baktēriju sugas	Celmu skaits	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC diapazons (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
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupa (t.sk. <i>S.pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Baktērijas tika izolētas no 2001.-2007.gadam no klīniskajiem gadījumiem Beļģijā, Francijā, Vācijā, Ungārijā, Itālijā, Polijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē.

Rezistences tipi un mehānismi

Rezistence pret fluorhinoloniem ir ziņots, ka rodas no pieciem avotiem, (i) punktu mutācijas gēnu kodēšanā DNS girāzei un/vai topoizomerāzei IV, kas noved pie attiecīgā enzīma izmaiņām, (ii) zāļu caurlaidības izmaiņas gramnegatīvām baktērijām, (iii) noplūdes mehānismi, (iv) plazmīdu pastarpinātā rezistence un (v) girāzes aizsargproteīni. Visi mehānismi noved pie samazinātas baktēriju jutības pret fluorhinoloniem. Krusteniskā rezistence ir izplatīta fluorhinolonu klases pretmikrobu līdzekļiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Laboratoriskajos pētījumos tika konstatēts, ka pradofloksacīna biopieejamība suņiem un kaķiem pēc barības uzņemšanas, salīdzinot ar nepaēdušiem dzīvniekiem, bija samazināta. Tomēr klīniskajos pētījumos netika konstatēta jebkāda ēdināšanas ietekme uz pradofloksacīna terapeitisko iedarbību.

Suņiem:

Pēc iekšķīgas terapeitiskās devas lietošanas suņiem pradofloksacīns tiek uzsūkts ātri (T_{max} 2 stundas) un gandrīz pilnībā (aptuveni 100%), sasniedzot maksimālo koncentrāciju 1,6 mg/l.

Suņiem tika novērota lineārā saistība starp pradofloksacīna koncentrāciju serumā un lietoto devu, pārbaudot devu diapazonā no 1 līdz 9 mg/kg ķermeņa svara. Ilgstoša ikdienas ārstēšana neietekmēja farmakokinētisko grafiku, ar akumulācijas indeksu 1,1. *In vitro* plazmas proteīnu saistīšanās ir zema (35%). Augsts izplatīšanās tilpums (V_d) >2 l/kg ķermeņa svara uzrāda labu iekļūšanu audos.

Pradofloksacīna koncentrācija ādas homogenātos suņiem līdz septiņām reizēm pārsniedza koncentrāciju serumā.

Pradofloksacīna eliminācijas pusperiods izvadīšanai no seruma ir 7 stundas. Galvenais izvadīšanas veids ir glikouronidācija, kā arī izdalīšanās caur nierēm. Pradofloksacīna klīrings no organisma ir 0,24 l/h/kg. Aptuveni 40% no lietotās devas tiek izvadīti neizmainītā veidā caur nierēm.

Kaķiem:

Kaķiem terapeitiskajās devās iekšķīgi lietota pradofloksacīna uzsūkšanās notiek ātri, sasniedzot maksimālo koncentrāciju 1,2 mg/l 0,5 stundas laikā. Tabletes biopieejamība ir ne mazāk kā 70%. Atkārtota deva neuzrāda ietekmi uz farmakokinētisko grafiku (akumulācijas indekss = 1.0). *In vitro* plazmas proteīna piesaistīšanās ir zema (30%). Augsts izplatīšanās tilpums (V_d) >4 l/kg ķermeņa svara uzrāda labu iekļūšanu audos.

Pradofloksacīna eliminācijas pusperiods izvadīšanai no seruma ir 9 stundas. Galvenais izvadīšanas veids ir glikouronidācija. Pradofloksacīna klīrings no organisma ir 0,28 l/h/kg.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Mikrokristāliskā celuloze
Povidons
Magnija stearāts
Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds
Mākslīgais liellopo gaļas aromatizators
Nātrija kroskarmeloze

6.2 Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Salokāmās kartona kārbas, kas satur alumīnija folijas blistera paciņas. Viens blisters satur 7 tabletes.

Pieejami sekojoši iepakojuma izmēri:

- 7 tabletes
- 21 tablete
- 70 tabletes
- 140 tabletes

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/10/107/001-012

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 12/04/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 07/01/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikts.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox 25 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Pradofloksacīns 25 mg

Palīgvielas:

Konservants: Sorbīnskābe (E200) 2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Dzeltenīga līdz bēša suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi

4.2 Lietošanas indikācijas

Ārstēšanai:

- akūtas augšējo elpošanas ceļu infekcijas, ko ierosina jutīgi *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* un *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S.pseudintermedius*) celmi.
- brūču infekcijas un abscesi, ko ierosina jutīgi *Pasteurella multocida* un *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S.pseudintermedius*) celmi.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Tā kā nav pieejami dati, pradofloksacīnu nedrīkst lietot kaķēniem jaunākiem par 6 nedēļām.

Pradofloksacīns neietekmē skrimšļa attīstību kaķēniem 6 nedēļu vecumā un vecākiem. Tomēr šīs zāles nedrīkst lietot kaķiem, kuriem ir locītavu skrimšļa bojājumi, jo bojājumu stāvoklis var pasliktināties fluorhinolonu lietošanas laikā.

Nelietot kaķiem ar centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumiem, tādiem kā epilepsija, jo fluorhinoloni iespējams var izraisīt lēkmi predisponētiem dzīvniekiem.

Nelietot kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.7. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Kad vien iespējams, veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutīguma testa rezultātiem.

Lietojo šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Fluorhinolonu lietošana jāparedz tādu klīnisku stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai paredzama vāja organisma reakcija pret citu grupu antibiotikām.

Lietojo veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem fluorhinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Pradofloksacīns var pastiprināt ādas jutību pret saules gaismu. Tādēļ ārstēšanas laikā dzīvniekus nevajadzētu turēt tiešos saules staros.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Potenciāli bīstamas iedarbības dēļ, zāļu pudeles un šļirces jātur bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Personām, ar pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskarsmes ar ādu un acīm. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, nekavējoties skalot acis ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša saskarsme ar ādu, noskalot ar ūdeni.

Veterināro zāļu lietošanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos tika novēroti viegli pārejoši kuņģa-zarnu trakta traucējumi, tai skaitā vemšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā kaķenēm.

Grūsnība:

Nelietot grūsnības laikā. Žurkām pradofloksacīns ierosina acu kroplības fetotoksiskās un maternotoksiskās devās.

Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā, jo nav datu par pradofloksacīna lietošanu kaķēniem jaunākiem par 6 nedēļām. Fluorhinoloni šķērso placentu un iekļūst pienā.

Auglība:

Ir pierādīts, ka pradofloksacīnam nav nekādas ietekmes uz vaislas dzīvnieku auglību.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga lietošana ar metāla katjoniem, piemēram, tiem, kas ir antacīdos vai sukralfātos, kuru sastāvā ir magnija hidroksīds vai alumīnija hidroksīds, vai multivitamīnos, kas satur dzelzi vai cinku, un piena produktos, kas satur kalciju, ir ziņots, ka samazina fluorhinolonu biopieejamību. Tādēļ Veraflox nedrīkst lietot vienlaicīgi ar antacīdiem, sukralfātiem, multivitamīniem vai piena produktiem, jo var samazināties Veraflox uzsūkšanās. Turklāt fluorhinolonus nedrīkst lietot kombinācijā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) dzīvniekiem, kuriem anamnēzē ir krampji, iespējamās farmakodinamiskās mijiedarbības dēļ centrālajā nervu sistēmā. Jāizvairās no fluorhinolonu lietošanas kombinācijā ar teofilīnu, kas var paaugstināt teofilīna līmeni plazmā, mainot tā metabolismu. Jāizvairās arī no fluorhinolonu lietošanas kopā ar digoksīnu, jo iespējama paaugstināta iekšķīgi uzņemtā digoksīna biopieejamība.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Devas

Ieteicamā pradofloksacīna deva ir 5 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā. Šļirces gradācijas dēļ deva svārstās no 5 līdz 7,5 mg/kg ķermeņa svara saskaņā ar sekojošu tabulu:

Ķermeņa svars kaķiem (kg)	Suspensijas iekšķīgai lietošanai iedodamā šļirces gradācijas deva (ml)	Pradofloksacīna deva (mg/kg ķ.sv.)
> 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

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka tik precīzi, cik iespējams, un novērstu pārāk mazu devu.

Lai atvieglotu pareizas devas lietošanu, Veraflox suspensija iekšķīgai lietošanai 15 ml pudele tiek piegādāta kopā ar 3 ml šļirci (gradācija: 0,1 – 2 ml).

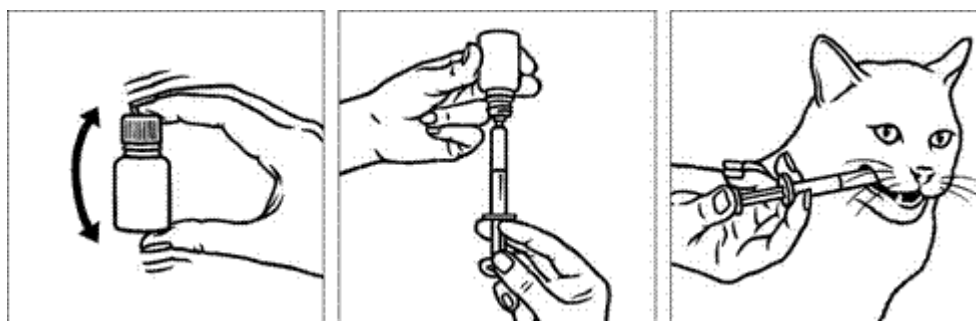
Ārstēšanas ilgums

Ārstēšanas ilgums atkarīgs no infekcijas veida un smaguma pakāpes un reakcijas uz ārstēšanu. Lielākajai daļai infekciju sekojoši ārstēšanas kursi būs pietiekami:

Indikācijas	Ārstēšanas ilgums (dienas)
Brūču infekcijas un abscesi	7
Akūtas augšējo elpošanas ceļu infekcijas	5

Ja nenovēro klīniskā stāvokļa uzlabošanos 3 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstēšana ir jāpārskata.

Lietošanas veids



Pirms lietošanas labi saskalināt.

Ievilkāt atbilstošu devu šļircē.

Ievadīt tieši mutē.

Lai novērstu krustenisko piesārņošanu, nelietot vienu un to pašu šļirci dažādiem dzīvniekiem. Tādējādi viena šļirce jālieto tikai vienam dzīvniekam. Pēc lietošanas šļirce jāizskalo ar krāna ūdeni un jāglabā kartona kārbā kopā ar veterinārajām zālēm.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināmi specifiski antidoti pradofloksacinam (vai citiem fluorhinoloniem), tādēļ, pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana.

Kaķiem pēc atkārtotas 1,6 reizes lielākas maksimālās ieteicamās devas iekšķīgas lietošanas tika novērota reta vemšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai, fluorhinoloni.
ATĶ vet kods: QJ01MA97

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Darbības veids

Primārais fluorhinolonu darbības veids ietver mijiedarbību ar enzīmiem, kuri ir atbildīgi par galvenajām DNS funkcijām, tādām kā replikācija, transkripcija un rekombinācija. Pradofloksacīna primārais mērķis ir baktēriju DNS girāzes un topoizomerāzes IV enzīmi. Atgriezeniska piesaistīšanās starp pradofloksacīnu un DNS girāzi vai DNS topoizomerāzi IV mērķa baktērijām izraisa šo enzīmu kavēšanu un strauju baktēriju šūnu bojāeju. Baktēriju iznīcināšanas ātrums un apmērs ir tieši proporcionāls zāļu koncentrācijai.

Pretmikrobu spektrs

Lai gan pradofloksacīnam *in-vitro* ir plašs darbības spektrs - grampozitīvās un gramnegatīvās baktērijas, tajā skaitā, anaerobās baktērijas, tas jālieto tikai norādīto indikāciju gadījumā (skat. punktu 4.2.) un saskaņā ar īpašiem piesardzības pasākumiem lietošanā šo zāļu apraksta 4.5. punktā.

Dati par minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIC)

Baktēriju sugas	Celmu skaits	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC diapazons (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
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupa t.sk. <i>S.pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Baktērijas tika izolētas no 2001.-2007.gadam no klīniskajiem gadījumiem Beļģijā, Francijā, Vācijā, Ungārijā, Itālijā, Polijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē.

Rezistences tipi un mehānismi

Rezistence pret fluorhinoloniem ir ziņots, ka rodas no pieciem avotiem, (i) punktu mutācijas gēnu kodēšanā DNS girāzei un/vai topoizomerāzei IV, kas noved pie attiecīgā enzīma izmaiņām, (ii) zāļu caurlaidības izmaiņas gramnegatīvām baktērijām, (iii) noplūdes mehānismi, (iv) plazmīdu pastarpinātā rezistence un (v) girāzes aizsargproteīni. Visi mehānismi noved pie samazinātas baktēriju jutības pret fluorhinoloniem. Krusteniskā rezistence ir izplatīta fluorhinolonu klases pretmikrobu līdzekļiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Laboratoriskajos pētījumos tika konstatēts, ka pradofloksacīna biopieejamība kaķiem pēc barības uztņemšanas, salīdzinot ar nepaēdušiem dzīvniekiem, bija samazināta. Tomēr klīniskajos pētījumos netika konstatēta jebkāda ēdināšanas ietekme uz pradofloksacīna terapeitisko iedarbību.

Kaķiem pēc iekšķīgas veterināro zāļu ievadīšanas ieteicamajās terapeitiskajās devās, pradofloksacīna uzsūkšanās notiek ātri, sasniedzot maksimālo koncentrāciju 2,1 mg/l 1 stundas laikā. Veterināro zāļu biopieejamība ir ne mazāk kā 60%. Atkārtota deva neuzrāda ietekmi uz farmakokinētisko grafiku (akumulācijas indekss = 1,2). *In vitro* plazmas proteīna piesaistīšanās ir zema (30%). Augsts izplatīšanās tilpums (V_d) >4 l/kg ķermeņa svara uzrāda labu iekļūšanu audos. Pradofloksacīna eliminācijas pusperiods izvadīšanai no seruma ir 7 stundas. Galvenais izvadīšanas veids kaķiem ir glikouronidācija. Pradofloksacīna klīrings no organisma ir 0,28 l/h/kg.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Amberlite IRP 64
Sorbīnskābe
Askorbīnskābe
Ksantāna sveķi
Propilēnglikols

Vaniļas aromatizātors
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās pudeles atvēršanas: 3 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā konteinerā.
Turēt pudeli cieši noslēgtu.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Veraflox suspensija iekšķīgai lietošanai tiek piegādāta divos dažādos iepakojuma veidos:

Salokāma kartona kārba, kas satur 15 ml baltu augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudeli ar polietilēna adapteri un bērnu drošu vāciņu un 3 ml polipropilēna dozēšanas šļirci (gradācija: 0,1 – 2 ml).

Salokāma kartona kārba, kas satur 30 ml baltu augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudeli ar polietilēna adapteri un bērnu drošu vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/10/107/013-014

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 12/04/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 07/01/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav noteikts.

II PIELIKUMS

- A. RAŽO TĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽO TĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Salokāma kartona kārba, kas satur 1 blistera plāksnīti (1 x 7 tabletes 15 mg)

Salokāma kartona kārba, kas satur 3 blistera plāksnītes (3 x 7 tabletes 15 mg)

Salokāma kartona kārba, kas satur 10 blistera plāksnītes (10 x 7 tabletes 15 mg)

Salokāma kartona kārba, kas satur 20 blistera plāksnītes (20 x 7 tabletes 15 mg)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Verafloxx 15 mg tabletes suņiem un kaķiem
pradofloksacīns

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur 15 mg pradofloksacīna.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

7 tabletes

21 tabletes

70 tabletes

140 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz (EXP) {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot) {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Salokāma kartona kārba, kas satur 1 blistera plāksnīti (1 x 7 tabletes 60 mg)

Salokāma kartona kārba, kas satur 3 blistera plāksnītes (3 x 7 tabletes 60 mg)

Salokāma kartona kārba, kas satur 10 blistera plāksnītes (10 x 7 tabletes 60 mg)

Salokāma kartona kārba, kas satur 20 blistera plāksnītes (20 x 7 tabletes 60 mg)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox 60 mg tabletes suņiem

pradofloksacīns

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur 60 mg pradofloksacīna.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

7 tabletes

21 tabletes

70 tabletes

140 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz (EXP) {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot) {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Salokāma kartona kārba, kas satur 1 blistera plāksnīti (1 x 7 tabletes 120 mg)

Salokāma kartona kārba, kas satur 3 blistera plāksnītes (3 x 7 tabletes 120 mg)

Salokāma kartona kārba, kas satur 10 blistera plāksnītes (10 x 7 tabletes 120 mg)

Salokāma kartona kārba, kas satur 20 blistera plāksnītes (20 x 7 tabletes 120 mg)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox 120 mg tabletes suņiem

pradofloksacīns

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur 120 mg pradofloksacīna.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

7 tabletes

21 tabletes

70 tabletes

140 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz (EXP) {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

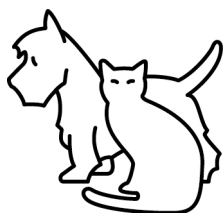
Sērija (Lot) {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Alumīnija folijas blisters ar 7 tabletēm (15 mg)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox 15 mg tabletes
pradofloxacin



2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bayer

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

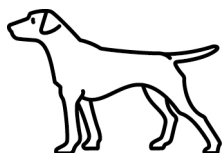
Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Alumīnija folijas blisters ar 7 tabletēm (60 mg)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox 60 mg tabletes
pradofloxacin



2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bayer

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

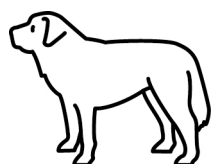
Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Alumīnija folijas blisters ar 7 tabletēm (120 mg)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox 120 mg tabletes
pradofloxacin



2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bayer

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Salokāma kartona kārba, kas satur ABPE pudeli (15 ml suspensija iekšķīgai lietošanai)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox 25 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem
pradofloksacīns

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Pradofloksacīns 25 mg/ml
Konservants: Sorbīnskābe (E200)

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

15 ml pudele un 3 ml dozēšanas šļirce

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas labi saskalināt.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Izvairīties no piesārņošanas lietošanas laikā.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz (EXP) {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā konteinerā.
Turēt pudeli cieši noslēgtu.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/10/107/013

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot) {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudeles etiķete (15 ml suspensija iekšķīgai lietošanai)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox 25 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem
pradofloksacīns

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Pradofloksacīns 25 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

15 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas labi saskalināt.

5. SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot) {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz (EXP) {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot līdz _____

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Salokāma kartona kārbā, kas satur ABPE pudeli (30 ml suspensija iekšķīgai lietošanai)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox 25 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem
pradofloksacīns

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Pradofloksacīns 25 mg/ml
Konservants: Sorbīnskābe (E200)

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

30 ml pudele

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas labi saskalināt.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Izvairīties no piesārņošanas lietošanas laikā.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz (EXP) {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā konteinerā.
Turēt pudeli cieši noslēgtu.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/10/107/014

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot) {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudeles etiķete (30 ml suspensija iekšķīgai lietošanai)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Verafloxx 25 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem
pradofloksacīns

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Pradofloksacīns 25 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

30 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas labi saskalināt.

5. SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot) {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz (EXP) {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot līdz _____.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Veraflox 15 mg tabletes suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox 15 mg tabletes suņiem un kaķiem
pradofloxacin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur :

Aktīvā viela:

Pradofloksacīns 15 mg

15 mg brūnganasrievotas tabletes ar iepresētu uzrakstu "P15" vienā pusē.
Tableti var sadalīt uz pusēm.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem:

Ārstēšanai:

- brūču infekcijas, ko ierosina jutīgi *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S.pseudintermedius*) celmi,
- virsējā un dziļā pioderma, ko ierosina jutīgi *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S.intermedius*) celmi,
- akūtas urīntrakta infekcijas, ko ierosina jutīgi *Escherichia coli* un *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S. pseudintermedius*) celmi un
- kā papildus terapijas līdzekli pie mehāniskas vai ķirurģiskas periodontālas terapijas smagu smaganu un periodonta infekciju, ko ierosina jutīgi anaerobo mikroorganismu celmi, piemēram, *Porphyromonas spp.* un *Prevotella spp.*, ārstēšanai (skatīt punktu „Īpaši brīdinājumi”).

Kaķiem:

Ārstēšanai:

- akūtas augšējo elpošanas ceļu infekcijas, ko ierosina jutīgi *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* un *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S.pseudintermedius*) celmi.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Suņi:

Nelietot suņiem augšanas periodā, jo var ietekmēt locītavu skrimšļa attīstību. Augšanas periods ir atkarīgs no šķirnes. Lielākajai daļai šķirņu nedrīkst lietot pradofloksacīnu saturošas veterinārās zāles suņiem, jaunākiem par 12 mēnešiem un gigantiskajām šķirnēm - jaunākiem par 18 mēnešiem.

Nelietot suņiem, kuriem ir locītavu skrimšļa bojājumi, jo bojājumu stāvoklis var pasliktināties fluorhinolonu lietošanas laikā.

Nelietot suņiem ar centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumiem, tādiem kā epilepsija, jo fluorhinoloni iespējams var izraisīt lēkmi predisponētiem dzīvniekiem.

Nelietot suņiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt punktu „Īpaši brīdinājumi”).

Kaķi:

Tā kā nav pieejami dati, pradofloksacīnu nedrīkst lietot kaķēniem jaunākiem par 6 nedēļām.

Pradofloksacīns neietekmē skrimšļa attīstību kaķēniem 6 nedēļu vecumā un vecākiem. Tomēr šīs zāles nedrīkst lietot kaķiem, kuriem ir locītavu skrimšļa bojājumi, jo bojājumu stāvoklis var pasliktināties fluorhinolonu lietošanas laikā.

Nelietot kaķiem ar centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumiem, tādiem kā epilepsija, jo fluorhinoloni iespējams var izraisīt lēkmi predisponētiem dzīvniekiem.

Nelietot kaķiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt punktu „Īpaši brīdinājumi”).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos suņiem un kaķiem tika novēroti viegli pārejoši kuņģa-zarnu trakta traucējumi, tai skaitā vemšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi, kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Devas

Ieteicamā pradofloksacīna deva ir 3 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā saskaņā ar sekojošām tabulām. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka tik precīzi, cik iespējams, un novērstu pārāk mazu devu. Ja devā nepieciešama pustablete, tad atlikušo pustableti ir jāizlieto nākamajā lietošanas reizē.

Suņiem:

Ķermeņa svars suņiem (kg)	15 mg tablešu skaits	Pradofloksacīna deva (mg/kg ķ.sv.)
>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
Suņiem ar ķermeņa svaru virs 15 kg lietot 60 mg vai 120 mg pradofloksacīna tabletes.		

Kaķiem:

Ķermeņa svars kaķiem (kg)	15 mg tablešu skaits	Pradofloksacīna deva (mg/kg ķ.sv.)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Ārstēšanas ilgums

Veterinārās zāles jālieto tik ilgi, cik ir noteicis jūsu veterinārārst. Ārstēšanas ilgums atkarīgs no infekcijas smaguma pakāpes un tā, cik labi zāles iedarbojas uz jūsu dzīvnieku. Vairumam infekciju ir ieteicami sekojoši ārstēšanas kursa ilgumi:

Suņiem:

Indikācijas	Ārstēšanas ilgums (dienas)
Ādas infekcijas:	
Virsējā pioderma	14 – 21
Dziļā pioderma	14 – 35
Brūču infekcijas	7
Akūtas urīntrakta infekcijas	7 – 21
Smaganu un periodonta smagas infekcijas	7

Konsultējieties ar savu veterinārārstu, ja nenovēro klīniskā stāvokļa uzlabošanos 3 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas, lai gan virsējās piodermas gadījumā šis laiks ir jāpagarina līdz 7 dienām un dziļās piodermas gadījumā līdz 14 dienām.

Kaķiem:

Indikācijas	Ārstēšanas ilgums (dienas)
Akūtas augšējo elpošanas ceļu infekcijas	5

Konsultējieties ar savu veterinārārstu, ja nenovēro klīniskā stāvokļa uzlabošanos 3 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz blistera un kartona iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Kad vien iespējams, veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutīguma testa rezultātiem.

Lietojo šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Fluorhinolonu lietošana jāparedz tādu klīnisku stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai paredzama vāja organisma reakcija pret citu grupu antibiotikām.

Lietojo veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem fluorhinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Pioderma galvenokārt parādās sekundāri pie pamatslimības, tādēļ ieteicams noteikt pamatcēloni un atbilstoši ārstēt dzīvnieku.

Veraflox jālieto tikai smagu periodonta slimību gadījumā. Mehāniska zobu tīrīšana, aplikuma un zobakmens noņemšana vai zoba izraušana ir stabili priekšnoteikumi pradofloksacīna terapeitiskajai iedarbībai. Gingivīta un periodontīta gadījumā šīs veterinārās zāles jālieto tikai kā papildus terapijas līdzeklis, ja tiek veikta mehāniska vai ķirurģiska periodontāla terapija. Ar šīm veterinārajām zālēm būtu jāārstē tikai tie suņi, kuriem periodontu nevar izārstēt tikai ar mehānisku tīrīšanu.

Pradofloksacīns var pastiprināt ādas jutību pret saules gaismu. Tādēļ ārstēšanas laikā dzīvniekus nevajadzētu turēt tiešos saules staros.

Informējiet savu veterinārārstu, ja jūsu dzīvniekam ir nieru darbības traucējumi. Izdalīšanās caur nierēm ir nozīmīgs pradofloksacīna izvadīšanas ceļš suņiem, un tādēļ dzīvniekiem, kuriem ir traucētas nieru funkcijas, pradofloksacīns jālieto piesardzīgi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Potenciāli bīstamas iedarbības dēļ, tabletes jātur bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Personām, ar pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Veterināro zāļu lietošanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Nav noteikts Veraflox nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā kaķiem un suņiem.

Grūsnība:

Nelietot grūsnības laikā. Žurkām pradofloksacīns ierosina acu kroplības fetotoksiskās un maternotoksiskās devās.

Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos kucēniem tika konstatēta artropātija (locītavu skrimšļa bojājumi) pēc sistēmiskas fluorhinolonu lietošanas. Fluorhinoloni šķērso placentu un iekļūst pienā.

Auglība:

Ir pierādīts, ka pradofloksacīnam nav nekādas ietekmes uz vaislas dzīvnieku auglību.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ir dažas veterinārās zāles, kuras nevajadzētu lietot jūsu dzīvniekam ārstēšanas laikā, jo lietojot kopā, tās var izraisīt nopietnas blakusiedarbības. Informējiet savu veterinārārstu par visām veterinārajām zālēm, ko jūs lietojiet savam dzīvniekam.

Veraflox nedrīkst lietot vienlaicīgi ar antacīdiem vai sukralfātiem (lieto pie paaugstinātas kuņģa skābes), multivītamīniem vai piena produktiem, jo var samazināties Veraflox uzsūkšanās. Turklāt Veraflox nedrīkst lietot kombinācijā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL; lieto pie sāpēm, drudža vai iekaisuma) dzīvniekiem, kuriem ir bijuši krampji, jo iespējama jaunu krampju lēkme. Jāizvairās no Veraflox lietošanas kombinācijā ar teofilīnu (lieto pie hroniskiem elpošanas ceļu slimībām), vai ar digoksīnu (lieto pie iedzimtām sirds slimībām), jo iespējama asins līmeņa paaugstināšanās, kas var pastiprināt šo zāļu iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Vemšana un mīksts konsistences izkārnījumi var būt pārdozēšanas pazīmes. Nav zināmi specifiski antidoti pradofloksacīnam (vai citiem fluorhinoloniem); tādēļ, pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Pieejami šādi iepakojuma izmēri:

- 7 tabletes
- 21 tabletes
- 70 tabletes
- 140 tabletes

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Veraflox 60 mg un 120 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox 60 mg tabletes suņiem
Veraflox 120 mg tabletes suņiem
pradofloxacin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur :

Aktīvā viela:

Pradofloksacīns	60 mg
Pradofloksacīns	120 mg

Ārējais izskats:

60 mg brūnganas, rievotas tabletes ar iepresētu uzrakstu "P60" vienā pusē.
120 mg brūnganas, rievotas tabletes ar iepresētu uzrakstu "P120" vienā pusē.
Tableti var sadalīt uz pusēm.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem:

Ārstēšanai:

- brūču infekcijas, ko ierosina jutīgi *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S.pseudintermedius*) celmi,
- virsējā un dziļā pioderma, ko ierosina jutīgi *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S.intermedius*) celmi,
- akūtas urīntrakta infekcijas, ko ierosina jutīgi *Escherichia coli* un *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S. pseudintermedius*) celmi un
- kā papildus terapijas līdzekli pie mehāniskas vai ķirurģiskas periodontālas terapijas smagu smaganu un periodonta infekciju, ko ierosina jutīgi anaerobo mikroorganismu celmi, piemēram, *Porphyromonas* spp. un *Prevotella* spp., ārstēšanai (skatīt punktu „Īpaši brīdinājumi”).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem augšanas periodā, jo var ietekmēt locītavu skrimšļa attīstību. Augšanas periods ir atkarīgs no šķirnes. Lielākajai daļai šķirņu nedrīkst lietot pradofloksacīnu saturošas veterinārās zāles suņiem, jaunākiem par 12 mēnešiem un gigantiskajām šķirnēm - jaunākiem par 18 mēnešiem.

Nelietot suņiem, kuriem ir locītavu skrimšļa bojājumi, jo bojājumu stāvoklis var pasliktināties fluorhinolonu lietošanas laikā.

Nelietot suņiem ar centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumiem, tādiem kā epilepsija, jo fluorhinoloni iespējams var izraisīt lēkmi predisponētiem dzīvniekiem.

Nelietot suņiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt punktu „Īpaši brīdinājumi”).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos suņiem tika novēroti viegli pārejoši kuņģa-zarnu trakta traucējumi, tai skaitā vemšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Devas

Ieteicamā pradofloksacīna deva ir 3 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā saskaņā ar sekojošām tabulām. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka tik precīzi, cik iespējams, un novērstu pārāk mazu devu. Ja devā nepieciešama pustablete, tad atlikušo pustableti ir jāizlieto nākamajā lietošanas reizē.

Ķermeņa svars suņiem (kg)	Tablešu skaits		Pradofloksacīna deva (mg/kg ķ.sv.)
	60 mg	120 mg	
Suņiem ar ķermeņa svaru līdz 15 kg lietojiet 15 mg pradofloksacīna tabletes.			

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

Ārstēšanas ilgums

Veterinārās zāles jālieto tik ilgi, cik ir noteicis jūsu veterinārārsts. Ārstēšanas ilgums atkarīgs no infekcijas smaguma pakāpes un tā, cik labi zāles iedarbojas uz jūsu dzīvnieku. Vairumam infekciju ir ieteicami sekojoši ārstēšanas kursa ilgumi:

Indikācijas	Ārstēšanas ilgums (dienas)
Ādas infekcijas:	
Virsējā pioderma	14 – 21
Dziļā pioderma	14 – 35
Brūču infekcijas	7
Akūtas urīntrakta infekcijas	7 – 21
Smaganu un periodonta smagas infekcijas	7

Konsultējieties ar savu veterinārārstu, ja nenovēro klīniskā stāvokļa uzlabošanos 3 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas, lai gan virsējās piodermas gadījumā šis laiks ir jāpagarina līdz 7 dienām un dziļās piodermas gadījumā līdz 14 dienām.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz blistera un kartona iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Kad vien iespējams, veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutīguma testa rezultātiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Fluorhinolonu lietošana jāparedz tādu klīnisku stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai paredzama vāja organisma reakcija pret citu grupu antibiotikām.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem fluorhinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Pioderma galvenokārt parādās sekundāri pie pamatslimības, tādēļ ieteicams noteikt pamatcēloni un atbilstoši ārstēt dzīvnieku.

Veraflox jālieto tikai smagu periodonta slimību gadījumā. Mehāniska zobu tīrīšana, aplikuma un zobakmens noņemšana vai zoba izraušana ir stabili priekšnoteikumi pradofloksacīna terapeitiskajai iedarbībai. Gingivīta un periodontīta gadījumā šīs veterinārās zāles jālieto tikai kā papildus terapijas līdzeklis, ja tiek veikta mehāniska vai ķirurģiska periodontāla terapija. Ar šīm veterinārajām zālēm būtu jāārstē tikai tie suņi, kuriem periodontu nevar izārstēt tikai ar mehānisku tīrīšanu.

Pradofloksacīns var pastiprināt ādas jutību pret saules gaismu. Tādēļ ārstēšanas laikā dzīvniekus nevajadzētu turēt tiešos saules staros.

Informējiet savu veterinārārstu, ja jūsu dzīvniekam ir nieru darbības traucējumi. Izdalīšanās caur nierēm ir nozīmīgs pradofloksacīna izvadīšanas ceļš suņiem, un tādēļ dzīvniekiem, kuriem ir traucētas nieru funkcijas, pradofloksacīns jālieto piesardzīgi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Potenciāli bīstamas iedarbības dēļ, tabletes jātur bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Personām, ar pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Veterināro zāļu lietošanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Nav noteikts Veraflox nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā kaķiem un suņiem.

Grūsnība:

Nelietot grūsnības laikā. Žurkām pradofloksacīns ierosina acu kroplības fetotoksiskās un maternotoksiskās devās.

Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos kucēniem tika konstatēta artropātija (locītavu skrimšļa bojājumi) pēc sistēmiskas fluorhinolonu lietošanas. Fluorhinoloni šķērso placentu un iekļūst pienā.

Auglība:

Ir pierādīts, ka pradofloksacīnam nav nekādas ietekmes uz vaislas dzīvnieku auglību.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ir dažas veterinārās zāles, kuras nevajadzētu lietot jūsu dzīvniekam ārstēšanas laikā, jo lietojot kopā, tās var izraisīt nopietnas blakusiedarbības. Informējiet savu veterinārārstu par visām veterinārajām zālēm, ko jūs lietojiet savam dzīvniekam.

Veraflox nedrīkst lietot vienlaicīgi ar antacīdiem vai sukralfātiem (lieto pie paaugstinātas kuņģa skābes), multivitamīniem vai piena produktiem, jo var samazināties Veraflox uzsūkšanās. Turklāt Veraflox nedrīkst lietot kombinācijā ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL; lieto pie sāpēm, drudža vai iekaisuma) dzīvniekiem, kuriem ir bijuši krampji, jo iespējama jaunu krampju lēkme. Jāizvairās no Veraflox lietošanas kombinācijā ar teofilīnu (lieto pie hroniskiem elpošanas ceļu

slimībām), vai ar digoksīnu (lieto pie iedzimtām sirds slimībām), jo iespējama asins līmeņa paaugstināšanās, kas var pastiprināt šo zāļu iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Vemšana un mīksts konsistences izkārnījumi var būt pārdozēšanas pazīmes. Nav zināmi specifiski antidoti pradofloksacīnam (vai citiem fluorhinoloniem); tādēļ, pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Pieejami šādi iepakojuma izmēri:

- 7 tabletes
- 21 tabletes
- 70 tabletes
- 140 tabletes

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Veraflox 25 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veraflox 25 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem
pradofloxacin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Suspensija iekšķīgai lietošanai satur 25 mg/ml pradofloksacīna.

Konservants: Sorbīnskābe (E200) 2 mg/ml

Dzeltenīga līdz bēša suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ārstēšanai:

- akūtas augšējo elpošanas ceļu infekcijas, ko ierosina jutīgi *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* un *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S.pseudintermedius*) celmi.
- brūču infekcijas un abscesi, ko ierosina jutīgi *Pasteurella multocida* un *Staphylococcus intermedius* grupas (t.sk. *S.pseudintermedius*) celmi.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Tā kā nav pieejami dati, pradofloksacīnu nedrīkst lietot kaķēniem jaunākiem par 6 nedēļām.

Pradofloksacīns neietekmē skrimšļa attīstību kaķēniem 6 nedēļu vecumā un vecākiem. Tomēr šīs zāles nedrīkst lietot kaķiem, kuriem ir locītavu skrimšļa bojājumi, jo bojājumu stāvoklis var pasliktināties fluorhinolonu lietošanas laikā.

Nelietot kaķiem ar centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumiem, tādiem kā epilepsija, jo fluorhinoloni iespējams var izraisīt lēkmi predisponētiem dzīvniekiem.

Nelietot kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā (skatīt punktu „Īpaši brīdinājumi”).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos tika novēroti viegli pārejoši kuņģa-zarnu trakta traucējumi, tai skaitā vemšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Devas

Ieteicamā pradofloksacīna deva ir 5 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā. Šļirces gradācijas dēļ deva svārstās no 5 līdz 7,5 mg/kg ķermeņa svara saskaņā ar sekojošu tabulu:

Ķermeņa svars kaķiem (kg)	Suspensijas iekšķīgai lietošanai iedodamā šļirces gradācijas deva (ml)	Pradofloksacīna deva (mg/kg ķ.sv.)
> 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

Ārstēšanas ilgums

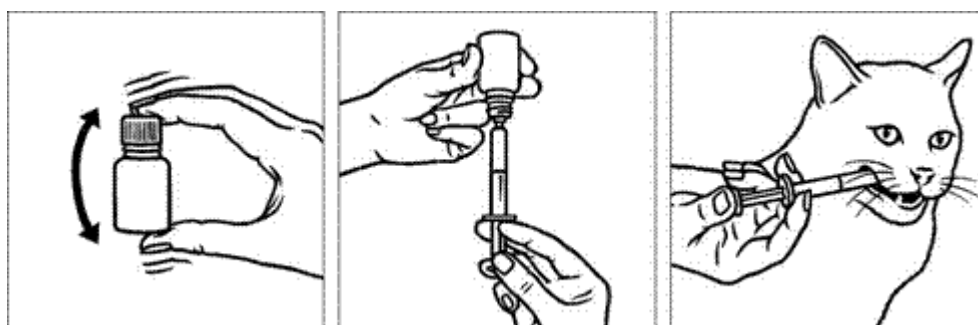
Veterinārās zāles jālieto tik ilgi, cik ir noteicis jūsu veterinārārsts. Ārstēšanas ilgums atkarīgs no infekcijas smaguma pakāpes un un tā, cik labi zāles iedarbojas uz jūsu dzīvnieku. Vairumam infekciju ir ieteicami sekojoši ārstēšanas kursa ilgumi:

Indikācijas:	Ārstēšanas ilgums (dienas)
Brūču infekcijas un abscesi	7
Akūtas augšējā respiratorā trakta infekcijas	5

Konsultējieties ar savu veterinārārstu, ja nenovēro klīniskā stāvokļa uzlabošanos 3 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas, ārstēšana ir jāpārskata.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Suspensija iekšķīgai lietošanai jālieto tieši mutē kā norādīts zemāk:



Pirms lietošanas labi saskalināt.

Ievilklt atbilstošu devu šļircē.

Ievadīt tieši mutē.

Lai novērstu krustenisko piesārņošanu, nelietot vienu un to pašu šļirci dažādiem dzīvniekiem. Tādējādi viena šļirce jālieto tikai vienam dzīvniekam. Pēc lietošanas šļirce jāizskalo ar krāna ūdeni un jāglabā kartona kārbā kopā ar zālēm.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā konteinerā.

Turēt pudeli cieši noslēgtu.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā un uz kartona iepakojuma.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Kad vien iespējams, Veraflox ieteicams lietot pamatojoties uz jutīguma testu rezultātiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā un attiecīgās valsts stratēģija pretmikrobu līdzekļu lietošanā.

Fluorhinolonu lietošana jāparedz tādu klīnisku stāvokļu ārstēšanai, kuru gadījumā pret citu farmakoterapeitisko grupu pretmikrobu līdzekļiem ir nepietiekama atbildes reakcija vai tā ir sagaidāma.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem fluorhinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Pradofloksacīns var pastiprināt ādas jutību pret saules gaismu. Tādēļ ārstēšanas laikā dzīvniekus nevajadzētu turēt tiešos saules staros.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Potenciāli bīstamas iedarbības dēļ, tabletes jātur bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Personām, ar pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no veterināro zāļu saskarsmes ar ādu un acīm. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Veterināro zāļu lietošanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Nav noteikts Veraflox nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā kaķiem un suņiem.

Grūsnība:

Nelietot grūsnības laikā. Žurkām pradofloksacīns ierosina acu kroplības fetotoksiskās un maternotoksiskās devās.

Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos kucēniem tika konstatēta artropātija (locītavu skrimšļa bojājumi) pēc sistēmiskas fluorhinolonu lietošanas. Fluorhinoloni šķērso placentu un iekļūst pienā.

Auglība:

Ir pierādīts, ka pradofloksacīnam nav nekādas ietekmes uz vaislas dzīvnieku auglību.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ir dažas veterinārās zāles, kuras nevajadzētu lietot jūsu dzīvniekam ārstēšanas laikā, jo lietojot kopā, tās var izraisīt nopietnas blakusiedarbības. Informējiet savu veterinārārstu par visām veterinārajām zālēm, ko jūs lietojiet savam dzīvniekam.

Veraflox nedrīkst lietot vienlaicīgi ar antacīdiem vai sukralfātiem (lieto pie paaugstinātas kuņģa skābes), multivitamīniem vai piena produktiem, jo var samazināties Veraflox uzsūkšanās. Turklāt Veraflox nedrīkst lietot kombinācijā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL; lieto pie sāpēm, drudža vai iekaisuma) dzīvniekiem, kuriem ir bijuši krampji, jo iespējama jaunu krampju lēkme. Jāizvairās no Veraflox lietošanas kombinācijā ar teofilīnu (lieto pie hroniskiem elpošanas ceļu slimībām), vai ar digoksīnu (lieto pie iedzimtām sirds slimībām), jo iespējama asins līmeņa paaugstināšanās, kas var pastiprināt šo zāļu iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Vemšana un mīkstas konsistences izkārnījumi var būt pārdozēšanas pazīmes. Nav zināmi specifiski antidoti pradofloksacinam (vai citiem fluorhinoloniem); tādēļ, pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst sajaukt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Veraflox suspensija iekšķīgai lietošanai tiek piegādāta divos dažādos iepakojuma veidos:

- 15 ml pudele un 3 ml dozēšanas šļirce iekšķīgai ievadīšanai
- 30 ml pudele

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.