

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 15 mg tabletid koertele ja kassidele
Veraflox 60 mg tabletid koertele
Veraflox 120 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga Verafloxi tablett sisaldab:

Toimeaine:

Pradofloksatsiin	15 mg
Pradofloksatsiin	60 mg
Pradofloksatsiin	120 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tabletid.

Pruunikad ühe poolitusjoonega tabletid märgistusega “P15” ühel küljel
Pruunikad ühe poolitusjoonega tabletid märgistusega “P60” ühel küljel
Pruunikad ühe poolitusjoonega tabletid märgistusega “P120” ühel küljel
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koer:

Järgmiste haiguste raviks:

- *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *Staphylococcus pseudintermedius*) tundlike tüvede põhjustatud haavainfektsioonide raviks,
- *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *Staphylococcus pseudintermedius*) tundlike tüvede põhjustatud pindmise ja süvapüoderma raviks,
- *Escherichia coli* ja *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *Staphylococcus pseudintermedius*) tundlike tüvede põhjustatud ägedate kuseteede infektsioonide raviks
- ning kaasneva ravina mehaanilise või kirurgilise periodontaalravi korral igeme- ja periodontaalkudede raskete infektsioonide ravil, mille põhjustajaks on anaeroobsete organismide, näiteks *Porphyromonas* spp. ja *Prevotella* spp. tundlikud tüved (vt lõik 4.5).

Kass:

- Ülemiste hingamisteede ägedate infektsioonide raviks, mille põhjustajaks on *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* ja *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *Staphylococcus pseudintermedius*) tundlikud tüved.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Koer:

Mitte kasutada koertel kasvuperioodil, sest arenevad liigesekõhred võivad saada kahjustatud. Kasvuperiood sõltub tõust. Enamikel koertel on pradofloksatsiini sisaldavaid preparaate soovitatav mitte kasutada alla 12 kuu vanuselt ning giganttdugudel mitte varem kui 18 kuu vanuselt.

Mitte kasutada püsiva liigesekõhre kahjustusega koertel, sest kahjustused võivad fluorokinoloonidega ravimisel süveneda.

Mitte kasutada koertel, kellel on kesknärvisüsteemi häired nagu epilepsia, sest fluorokinoloonid võivad eelsoodumusega loomadel põhjustada haigushooge.

Mitte kasutada koertel tiinuse ja laktatsiooni perioodil (vt lõik 4.7).

Kass:

Andmete vähesuse tõttu mitte kasutada pradofloksatsiini kassipoegadel vanusega alla 6 nädala.

Pradofloksatsiinil ei ole toimet arenevale kõhrele kassipoegadel vanusega üle 6 nädala. Siiski ei tohi seda kasutada püsiva liigesekõhre kahjustusega kassidel, sest kahjustused võivad fluorokinoloonidega ravimisel süveneda.

Mitte kasutada kassidel, kellel on kesknärvisüsteemi häired nagu epilepsia, sest fluorokinoloonid võivad eelsoodumusega loomadel põhjustada haigushooge.

Mitte kasutada kassidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil (vt lõik 4.7).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kui vähegi võimalik, kasutada veterinaarravimit vaid tundlikkuse testidele tuginedes.

Veterinaarravimeid kasutades võtta arvesse vastavaid kohalikke nõudeid antibiootikumide kasutamise kohta.

Fluorokinoloone tuleks hoida kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad või arvatavasti alluvad halvasti ravile teiste klasside antimikroobsete preparaatidega.

Kõrvalekaldumine preparaadi kasutamisel ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest võib suurendada bakterite resistentsuse teket fluorokinoloonidele ning võib vähendada ravi efektiivsust teiste fluorokinoloonidega potentsiaalse ristresistentsuse tõttu.

Püoderma tekib enamasti sekundaarsena põhihaigusele lisaks, seega on soovitatav määrata põhihaigus ning ravida looma vastavalt.

Seda veterinaarravimit võib kasutada ainult raskete periodontaalhaiguste puhul. Püsiva terapeutilise efekti saavutamise eelduseks on hammaste mehaaniline puhastamine, katu ja hambakivi eemaldamine või hammaste eemaldamine. Gingiviidi ja periodontiidi korral tuleb veterinaarravimit kasutada vaid lisana mehaanilisele või kirurgilisele periodontaalsele ravile. Nendel koertel, kellel periodontaalse ravi eesmärk ei ole ainult mehaanilise raviga saavutatav võib kasutada seda veterinaarravimit.

Pradofloksatsiin võib suurendada naha tundlikkust päikesevalgusele. Seetõttu tuleks loomi hoida ravi ajal üleliigse päikesevalguse eest.

Neerude kaudu väljutamine on koertel oluliseks pradofloksatsiini väljutusteks koertel. Nagu ka ravimisel teiste fluorokinolonidega, võib pradofloksatsiini neerude kaudu väljutamine väheneda nendel koertel, kellel on neerufunktsiooni häired, mistõttu tuleb sellistel loomadest kasutada pradofloksatsiini ettevaatusega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Võimalike kahjulike mõjude tõttu hoida tabletid eemal laste nägemis- ja käeulatuses.

Inimesed, kes on ülitundlikud kinolonide suhtes, peaksid vältima igasugust kontakti selle veterinaarpreparaadiga.

Vältida veterinaarpreparaadi nahale ja silma sattumast. Pärast kasutamist pesta käed.

Veterinaarpreparaadi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel on koertel ja kassidel täheldatud kergeid mööduvaid seedehäireid ning oksendamist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole kassidel ja koertel piisavalt tõestatud.

Tiinus:

Mitte kasutada tiinuse ajal. Pradofloksatsiin põhjustas rottidel silmade väärarenguid lootele ja emasloomale toksilistes doosides.

Laktatsioon:

Mitte kasutada laktatsiooni ajal. Kutsikatel tehtud laborkatsed näitasid fluorokinolonide süsteemse manustamise järgselt artropaatiat. Fluorokinolonid läbivad teadaolevalt platsentat ja erituvad piimaga.

Sigivus:

Pradofloksatsiinil puudub toime suguloomade fertiilsusele.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegsel manustamisel metallikatioonidega mida leidub magneesiumhüdroksiidi- või alumiiniumhüdroksiidiga valmistatud antatsiidides ja sukralfaadis, või rauda ja tsinki sisaldavate multivitamiinidega ning kaltsiumi sisaldavate piimatoodetega, on täheldatud fluorokinoloonide biosaadavuse langust. Seetõttu ei tohiks Verafloxi kasutada samaaegselt koos antatsiididega, sukralfaadiga, multivitamiinidega ega piimatoodetega, sest Verafloxi imendumine võib väheneda. Fluorokinoloon ei tohi potentsiaalse farmakodünaamilise interaktsiooni tõttu kesknärvisüsteemile kasutada kombinatsioonis mittesteroidsete põletikevastaste ravimitega (NSAID-ga) nendel loomadel, kellel on esinenud krampe. Fluorokinoloonid kombinatsioonis teofülliiniga võivad suurendada teofüllini sisaldust plasmas, vähendades tema metabolismi, seda tuleks vältida. Samuti tuleks vältida fluorokinoloonide ja digoksiini kombinatsiooni, sest digoksiini suukaudne biosaadavus võib suurenedada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne manustamine.

Doosid

Soovituslik doos pradofloksatsiini manustamisel on 3 mg/kg kehakaalu kohta üks kord päevas. Saadaolevate tablettide suuruse tõttu on doosi suurus 3 kuni 4.5 mg/kg kehakaalu kohta vastavalt järgnevale tabelile.

Korrekse doosi tagamiseks tuleb määrata kehakaal, et vältida aladoseerimist. Kui nõutav annus on pool tabletti, tuleb allesjäänud osa manustada järgmisel annustamiskorral.

Koer:

Koera kehakaal (kg)	Tablettide arv			Pradofloksatsiin doos (mg/kg kehakaalu kohta)
	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

Kass:

Kassi kehakaal (kg)	Tablettide arv		Pradofloksatsiin doos (mg/kg kehakaalu kohta)
	15 mg		
>3.4 – 5	1		3 – 4.4
5 – 7.5	1½		3 – 4.5
7.5 – 10	2		3 – 4

Ravi kestus

Ravi kestus sõltub infektsiooni iseloomust ja raskusest ning vastusest ravile. Enamiku infektsioonide puhul piisab järgnevatest ravikuuri pikkustest:

Koer:

Näidustus	Ravi kestus (päevades)
Naha ja pehmete kudede infektsioonid:	
Pindmine püoderma	14 – 21
Süva püoderma	14 - 35
Haavainfektsioonid	7
Ägedad kuseteede infektsioonid	7 – 21
Rasked igemete ja periodontaalkudede infektsioonid	7

Kui kliinilise seisundi paranemist ei ole toimunud 3 päeva jooksul või pindmise püoderma puhul 7 päeva jooksul ja süva püoderma puhul 14 päeva jooksul alates ravi algusest, on soovitatav ravi üle vaadata.

Kass:

Näidustus	Ravi kestus (päevades)
Ägedad hingamisteede infektsioonid	5

Kui kliinilise seisundi paranemist ei ole toimunud 3 päeva jooksul alates ravi algusest, on soovitatav ravi üle vaadata.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pradofloksatsiinil (või teistel fluorokinoloonidel) ei ole antidooti teada, seetõttu tuleb üledoseerimise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

Pärast korduvate suukaudsete 2,7 kordsete maksimumdooside manustamise järgselt täheldati koertel vahelduvat oksendamist ja pehmeid väljaheiteid.

Pärast korduvate suukaudsete 2,7 kordsete maksimumdooside manustamise järgselt täheldati kassidel harva oksendamist.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, fluorokinoloonid.
ATCvet kood: QJ01MA97

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Toimemehhanism

Fluorokinoloonide peamine toime on nende ensüümide mõjutamine, mis on vajalikud peamiseks DNA funktsioonideks: replikatsioon, transkriptsioon ja rekombinatsioon. Pradofloksatsiini peamiseks sihtideks on bakteri DNA-güraas ja topoisomeraas IV ensüümid. Pöörduv seos pradofloksatsiini ja DNA-güraasi või DNA topoisomeraas IV vahel bakteris põhjustab nende ensüümide selektiivset inhibeerimist ja bakteriraku surma. Bakterite hävitamise kiirus ja ulatus on otseses seoses ravimi kontsentratsiooniga.

Toimespekter

Kuigi pradofloksatsiinil on *in-vitro* laiaulatuslik toime grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse organismidesse, k.a. anaeroobsetesse bakteritesse, tuleks seda kasutada ainult heakskiidetud näidustuste korral (vt lõik 4.2.) ja vastavalt mõistliku kasutamise soovitudele vt lõik 4.5. selles ravimi omaduste kokkuvõttes.

MIC-andmed

Koer:

Bakteri liik	Tüvede arv	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC vahemik (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> rühm (kaasa arvatud <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

Bakterid isoleeriti ajavahemikus 2001 kuni 2007 kliinilistel juhtumitel Belgias, Prantsusmaal, Saksamaal, Ungaris, Itaalias, Poolas, Rootsis ja Ühendkuningriigis.

Kass:

Bakteri liik	Tüvede arv	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC vahemik (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> group (kaasa arvatud <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0.062	0.125	0.016-8

Bakterid isoleeriti ajavahemikus 2001 kuni 2007 kliinilistel juhtumitel Belgias, Prantsusmaal, Saksamaal, Ungaris, Poolas, Rootsis ja Ühendkuningriigis.

Resistentsuse tüübid ja mehhanismid

Fluorokinoloonide resistentsuse tekkimisest on teatatud viiest allikast: (i) punktmutatsioonid geenides, mis kodeeruvad DNA güraasiks ja/või topoisomeraasiks IV viies vastava ensüümi muutumisele, (ii) alteratsioonid ravimi permeaabelsuses gramnegatiivses bakteris, (iii) väljavoolumehhanismid, (iv) plasmiidne resistentsus ja (v) güraasi kaitsvad proteiinid. Kõik mehhanismid viivad bakterite vähenenud vastuvõtlikkusele fluorokinoloonidele. Antimikroobsete ainete fluorokinoloonide klassis on rist-resistentsus tavaline.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pradofloksatsiini biosaadavus oli laborkatsetes vähenenud söödetud koertel ja kassidel võrreldes söötmeta loomadega. Kliinilistes uuringutes ei täheldatud söötmise mõju ravi efektiivsusele.

Koer:

Pärast suukaudset manustamist koertele imendub pradofloksatsiin kiiresti (T_{max} 2 tundi) ja peaaegu täielikult (ligikaudu 100%), tippkontsentratsioon on 1,6 mg/l.

Lineaarne seos pradofloksatsiini seerumi kontsentratsioonide ja manustatud doosi vahel on koertel testitud doosi vahemikus 1 kuni 9 mg/kg kehakaalu kohta. Pikaajaline igapäevane ravimi manustamine ei mõjuta farmakokineetilisi omadusi, akumulatsiooniindeksiga 1.1. *In vitro* plasmaproteiinide seondumine on madal (35%). Suur jaotusruumala (V_d) >2 l/kg kehakaalu kohta

näitab, et pradofloksatsiini kudede läbivus on hea. Pradofloksatsiini kontsentratsioon koerte naha homogenaatides ületab seerumi taseme kuni 7 korda.

Pradofloksatsiin väljutatakse seerumist lõpliku poolestusajaga 7 tundi. Peamisteks väljutusteedeks on glükoronidatsioon ja samuti neerude kaudu väljutamine. Pradofloksatsiin väljub kehast kiirusega 0.24 l/h/kg. Ligikaudu 40% manustatud preparaadist väljutatakse muutumatul kujul neerude kaudu.

Kass:

Kassidel on terapeutilises doosis suukaudselt manustatud pradofloksatsiini imendumine kiire, saavutades tippkontsentratsioonid 1.2 mg/l 0.5 tunni jooksul. Tableti biosaadavus on vähemalt 70%. Korduvatel doosidel ei olnud toimet farmakokineetilisele profiilile (akumulatsiooni indeks = 1.0). *In vitro* plasma proteiinide siduvus on madal (30%). Suur jaotusruumala (V_d) >4 l/kg kehakaalu kohta näitab head kudedes jaotumist.

Pradofloksatsiin väljutatakse seerumist lõpliku poolestusajaga 9 tundi. Peamine väljutustee on glükoronidatsioon. Pradofloksatsiin väljub kehast kiirusega 0.28 l/h/kg.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Povidoon
Magneesiumstearaat
Kolloidne veevaba räni
Kunstlik veiseliha maitseaine
Naatriumkroskarmelloos

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Volditud pappkarpidesse pakitud alumiiniumblistrid. Üks blister sisaldab 7 tabletti.

Saadaval on järgmised pakendisuurused:

- 7 tabletti
- 21 tabletti
- 70 tabletti
- 140 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bayer Animal Health GmbH
D- 51368 Leverkusen
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/107/001-012

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12.04.2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07/01/2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 25 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

Pradofloksatsiin 25 mg

Abiained:

Säilitusaine: sorbiinhape (E200) 2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Kollakas-beeži värvusega suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Järgmiste haiguste raviks:

- Ülemiste hingamisteede ägedate infektsioonide raviks, mille põhjustajaks on *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* ja *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. pseudintermedius*) tundlikud tüved.
- Haavainfektsioonide ja abstsesside raviks, mille põhjustajateks on *Pasteurella multocida* ja *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. pseudintermedius*) tundlikud tüved.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Andmete vähesuse tõttu mitte kasutada pradofloksatsiini kassipoegadel vanusega alla 6 nädala.

Pradofloksatsiinil ei ole toimet arenevale kõhrele kassipoegadel vanusega üle 6 nädala. Siiski mitte kasutada püsiva liigesekõhre kahjustusega kassidel, sest kahjustused võivad fluorokinolonidega ravimisel süveneda.

Mitte kasutada kassidel, kellel on kesknärvisüsteemi häired nagu epilepsia, sest fluorokinolonid võivad eelsoodumusega loomadel põhjustada haigushooge.

Mitte kasutada kassidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil (vt lõik 4.7).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kui vähegi võimalik, kasutada veterinaarravimit vaid tundlikkuse testidele tuginedes.

Veterinaarravimeid kasutades võtta arvesse vastavaid kohalikke nõudeid antibiootikumide kasutamise kohta.

Fluorokinoloone tuleks hoida kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad või arvatavasti alluvad halvasti ravile teiste klasside antimikroobsete preparaatidega.

Kõrvalekaldumine preparaadi kasutamisel ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest võib suurendada bakterite resistentsuse teket fluorokinolonidele ning võib vähendada ravi efektiivsust teiste fluorokinolonidega potentsiaalse ristresistentsuse tõttu.

Pradofloksatsiin võib suurendada naha tundlikkust päikesevalgusele. Seetõttu tuleks loomi hoida ravi ajal üleliigse päikesevalguse eest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Võimalike kahjulike mõjude tõttu hoida pudel ja täidetud süstal eemal laste nägemis- ja käeulatuses.

Inimesed, kes on ülitundlikud kinolonide suhtes peaksid vältima igasugust kontakti selle veterinaarpreparaadiga.

Vältida veterinaarravimi nahale ja silma sattumast. Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul silma sattumisel pesta koheselt veega.

Juhuslikul nahale sattumisel loputada veega.

Veterinaarpreparaadi käsitsemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel on täheldatud kergeid mööduvaid sedehyäireid ning oksendamist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole kassidel ja koertel piisavalt tõestatud.

Tiinus:

Mitte kasutada tiinuse ajal. Pradofloksatsiin põhjustas rottidel silmade väärarenguid lootele ja emasloomale toksilistes doosides.

Laktatsioon:

Mitte kasutada laktatsiooni ajal, kuna puuduvad andmed pradofloksatsiini kohta kassipoegadel alla 6 nädala. Fluorokinoloonid läbivad teadaolevalt platsentat ja erituvad piimaga.

Sigivus:

Pradofloksatsiinil puudub toime suguloomade fertiilsusele.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegsel manustamisel metallikatsioonidega mida leidub magneesiumhüdroksiidi- või alumiiniumhüdroksiidiga valmistatud antatsiidides ja sukralfaadis, või rauda ja tsinki sisaldavate multivitaaminidega ning kaltsiumi sisaldavate piimatoodetega, on täheldatud fluorokinoloonide biosaadavuse langust. Seetõttu ei tohiks Verafloxi kasutada samaaegselt koos antatsiididega, sukralfaadiga, multivitaaminidega ega piimatoodetega, sest Verafloxi imendumine võib väheneda. Fluorokinoloonid ei tohi potentsiaalse farmakodünaamilise interaktsiooni tõttu kesknärvisüsteemile kasutada kombinatsioonis mittesteroidsete põletikevastaste ravimitega (NSAID-ga) nendel loomadel, kellel on esinenud krampe. Fluorokinoloonid kombinatsioonis teofülliiniga võivad suurendada teofüllini sisaldust plasmas, vähendades tema metabolismi, seda tuleks vältida. Samuti tuleks vältida fluorokinoloonide ja digoksiini kombinatsiooni, sest digoksiini suukaudne biosaadavus võib suurened.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne manustamine.

Doos

Soovituslik doos pradofloksatsiini manustamisel on 5 mg/kg kehakaalu kohta üks kord päevas. Süstla jaotusest tulenevalt on doosi vahemik 5-7.5 mg/kg kehamassi kohta vastavalt järgnevale tabelile:

Kassi kehakaal (kg)	Suukaudne suspensioon Doos (ml)	Pradofloksatsiin doos (mg/kg kehakaalu kohta)
> 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

Korrektse doosi tagamiseks tuleb määrata kehakaal, et vältida aladoseerimist.

Hõlbustamaks korrektset doseerimist on 15 ml Verafloxi suspensiooni pudelil kaasas 3 ml süstal (graduatsioon 0.1 kuni 2 ml) suukaudseks manustamiseks.

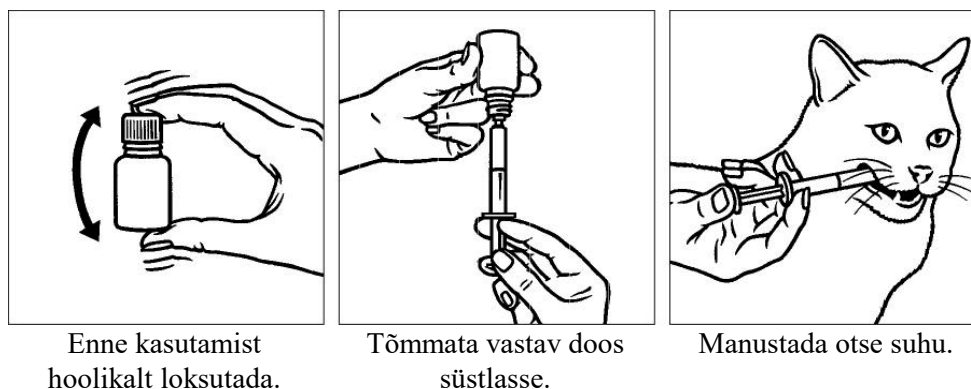
Ravi kestus

Ravi kestus sõltub infektsiooni iseloomust ja raskusest ning vastusest ravile. Enamiku infektsioonide puhul piisab järgnevatest ravikuuri pikkustest:

Näidustus	Ravi kestus (päevades)
Haavainfektsioonid ja abstsessid	7
Ägedad ülemiste hingamisteede infektsioonid	5

Kui kliinilise seisundi paranemist ei ole toimunud 3 päeva jooksul alates ravi algusest, on soovitatav ravi üle vaadata.

Manustamismeetod:



Rist-saastamise vältimiseks mitte kasutada sama süstalt erinevatel loomadel. Seega, tuleks ühte süstalt kasutada ühel loomal. Manustamise järgselt pesta süstal kraaniveega ning säilitada pappkarbis koos veterinaarpreparaadiga.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pradofloksatsiinil (või teistel fluorokinoloonidel) ei ole antidooti teada, seetõttu tuleb üledoseerimise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

Pärast korduvate suukaudsete 1.6 kordsete maksimumdooside manustamise järgselt täheldati kassidel harva oksendamist.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, fluorokinoloonid.
ATCvet kood: QJ01MA97

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Toimemehhanism

Fluorokinoloonide peamine toime on nende ensüümide mõjutamine, mis on vajalikud peamisteks DNA funktsioonideks: replikatsioon, transkriptsioon ja rekombinatsioon. Pradofloksatsiini peamisteks sihtideks on bakteri DNA-güraas ja topoisomeraas IV ensüümid. Pöörduv seos pradofloksatsiini ja DNA-güraasi või DNA topoisomeraas IV vahel bakteris põhjustab nende ensüümide selektiivset inhibeerimist ja bakteriraku surma. Bakterite hävitamise kiirus ja ulatus on oteses seoses ravimi kontsentratsiooniga.

Toimespekter

Kuigi pradofloksatsiinil on *in-vitro* laiaulatuslik toime grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse organismidesse, k.a. anaeroobsetesse bakteritesse, tuleks seda kasutada ainult heakskiidetud näidustuste korral (vt lõik 4.2.) ja vastavalt mõistliku kasutamise soovitudele, vt lõik 4.5. selles ravimi omaduste kokkuvõttes.

MIC-väärtused

Bakteri liik	Tüvede arv	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC vahemik (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> grupp (kaasa arvatud <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0.062	0.125	0.016-8

Bakterid isoleeriti ajavahemikus 2001 kuni 2007 kliinilistel juhtumitel Belgias, Prantsusmaal, Saksamaal, Ungaris, Poolas, Rootsis ja Ühendkuningriigis.

Resistentsuse tüübid ja mehhanismid

Fluorokinoloonide resistentsuse tekkimisest on teatatud viiest allikast: (i) punktmutatsioonid geenides, mis kodeeruvad DNA güraasiks ja/või topoisomeraasiks IV viies vastava ensüümi muutumisele, (ii) alteratsioonid ravimi permeaabelsuses gramnegatiivses bakteris, (iii) väljavoolumehhanismid, (iv) plasmiidne resistentsus ja (v) güraasi kaitsvad proteiinid. Kõik mehhanismid viivad bakterite vähenenud vastuvõtlikkusele fluorokinoloonidele. Antimikroobsete ainete fluorokinoloonide klassis on rist-resistentsus tavaline.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pradofloksatsiini biosaadavus oli laborkatsetes vähenenud söödetud kassidel võrreldes söötmeta loomadega. Kliinilistes uuringutes ei täheldatud söötmise mõju ravi efektiivsusele.

Pärast veterinaarravimi suukaudse suspensiooni soovituslikus doosis suukaudset manustamist kassidele imendub pradofloksatsiin kiiresti, saavutades tippkontsentratsioonid 2.1 mg/l 1 tunni jooksul. Veterinaarravimi suukaudse suspensiooni biosaadavus on vähemalt 60%. Korduvatel doosidel ei olnud toimet farmakokineetilisele profiilile (akumulatsiooni indeks = 1.2). *In vitro* plasmaproteiinide seondumine on madal (30%). Suur jaotusruumala (V_d) >4 l/kg kehakaalu kohta näitab, et pradofloksatsiini kudede läbivus on hea. Pradofloksatsiin väljutatakse seerumist lõpliku poolestusajaga 7 tundi. Glükuronidatsioon on ainus kassidel peamiseks väljutussteeks. Pradofloksatsiin väljub kehast kiirusega 0.28 l/h/kg.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Amberlit IRP 64

Sorbiinhape
Askorbiinhape
Ksantaankumm
Propüleenglükool
Vanilje maitse
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 3 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis.

Hoida pakend tihedalt suletuna.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Veraflox-i suukaudset suspensiooni tarnitakse kahes erinevas pakendis:

Volditud pappkarp, milles 15 ml kõrge tihedusega valge polüetüleen (HDPE) pudel polüetüleenadapteri ja lastele ohutu korgiga ja 3 ml polüpropüleenist suukaudne doseerimissüstal (graduatsioon 0.1 kuni 2 ml).

Volditud pappkarp, milles 30 ml kõrge tihedusega valge polüetüleen (HDPE) pudel polüetüleenadapteri ja lastele ohutu korgiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bayer Animal Health GmbH
D- 51368 Leverkusen
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/107/013-014

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12/04/2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07/01/2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Strasse 324

D-24106 Kiel

Saksamaa

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMIJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Volditud pappkarp sisaldab 1 blisterriba (1 x 7 15 mg tabletti)

Volditud pappkarp sisaldab 3 blisterriba (3 x 7 15 mg tabletti)

Volditud pappkarp sisaldab 10 blisterriba (10 x 7 15 mg tabletti)

Volditud pappkarp sisaldab 20 blisterriba (20 x 7 15 mg tabletti)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 15 mg tabletid koertele ja kassidele
pradofloksatsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 15 mg pradofloksatsiini.

3. RAVIMVORM

Tabletid

4. PAKENDI SUURUS(ED)

7 tabletti

21 tabletti

70 tabletti

140 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koertele ja kassidele

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Volditud pappkarp sisaldab 1 blisterriba (1 x 7 60 mg tabletti)

Volditud pappkarp sisaldab 3 blisterriba (3 x 7 60 mg tabletti)

Volditud pappkarp sisaldab 10 blisterriba (10 x 7 60 mg tabletti)

Volditud pappkarp sisaldab 20 blisterriba (20 x 7 60 mg tabletti)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 60 mg tabletid koertele
pradofloksatsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 60 mg pradofloksatsiini.

3. RAVIMVORM

Tabletid

4. PAKENDI SUURUS(ED)

7 tabletti

21 tabletti

70 tabletti

140 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Volditud pappkarp sisaldab 1 blisterriba (1 x 7 120 mg tabletti)

Volditud pappkarp sisaldab 3 blisterriba (3 x 7 120 mg tabletti)

Volditud pappkarp sisaldab 10 blisterriba (10 x 7 120 mg tabletti)

Volditud pappkarp sisaldab 20 blisterriba (20 x 7 120 mg tabletti)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 120 mg tabletid koertele
pradofloksatsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 120 mg pradofloksatsiini.

3. RAVIMVORM

Tabletid

4. PAKENDI SUURUS(ED)

7 tabletti
21 tabletti
70 tabletti
140 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

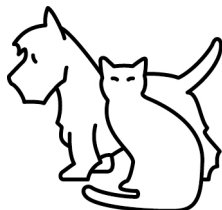
Partii nr

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

Alumiiniumblistris on 7 tabletti (15 mg)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 15 mg tabletid
pradofloxacin



2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bayer

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

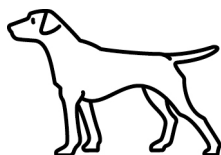
Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

Alumiiniumblisteris on 7 tabletti (60 mg)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 60 mg tabletid
pradofloxacin



2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bayer

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

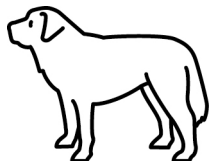
Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

Alumiiniumblisteris on 7 tabletti (120 mg)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 120 mg tabletid
pradofloxacin



2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bayer

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Volditud pappkarp sisaldab HDPE pudelit (15 ml suukaudset suspensiooni)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 25 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele
pradofloksatsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pradofloksatsiin 25 mg/ml
Säilitusaine: sorbiinhape (E200)

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

15 ml pudel ja 3 ml suukaudne doseerimissüstal

5. LOOMALIIGID

Kass

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne kasutamist korralikult loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Kasutamise ajal vältida saastumist.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni
Pärast pakendi avamist kasutada kuni 3 kuud.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis.
Hoida pudel tihedalt suletuna.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/107/013

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Silt pudelil (15 ml suukaudne suspensioon)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 25 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele
pradofloksatsiin

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Pradofloksatsiin 25 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

15 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne kasutamist korralikult loksutada.

5. PARTII NUMBER

Partii nr

6. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni
Pärast pakendi avamist kasutada kuni _____

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Volditud pappkarp sisaldab HDPE pudelit (30 ml suukaudset suspensiooni)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 25 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele
pradofloksatsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pradofloksatsiin 25 mg/ml
Säilitusaine: sorbiinhape (E200)

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

30 ml

5. LOOMALIIGID

Kass

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne kasutamist korralikult loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Kasutamise ajal vältida saastumist.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni
Pärast pakendi avamist kasutada kuni 3 kuud.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis.
Hoida pudel tihedalt suletuna.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/107/014

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Silt pudelil (30 ml suukaudset suspensiooni)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 25 mg/ml suukaudset suspensiooni kassidele
pradofloksatsiin

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Pradofloksatsiin 25 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

30 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne kasutamist korralikult loksutada.

5. PARTII NUMBER

Partii nr

6. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni
Pärast pakendi avamist kasutada kuni _____

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Veraflox 15 mg tabletid koertele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksamaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 15 mg tabletid koertele ja kassidele
pradofloksatsiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga tablett sisaldab:

Toimeaine:

Pradofloksatsiin 15 mg

Pruunikad ühe poolitusjoonega tabletid märgistusega "P15" ühel küljel.
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koer:

Järgmiste haiguste raviks:

- haava infektsioonid, põhjustajaks *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. pseudintermedius*) tundlikud tüved.
- pindmine ja süva püoderma, põhjustajaks *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. pseudintermedius*) tundlikud tüved.
- ägedad kuseteede infektsioonid, põhjustajaks *Escherichia coli* ja *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. pseudintermedius*) tundlikud tüved.
- kaasneva ravina mehaanilise või kirurgilise periodontaalraviga raskete igeme- ja periodontaalinfektsioonide raviks mis on põhjustatud anaeroobsete organismide poolt, näiteks *Porphyromonas* ja *Prevotella* tundlike tüvede poolt (vt lõik Erihoiatused).

Kass:

Järgmiste haiguste raviks:

- Ägedad ülemiste hingamisteede infektsioonid, mille põhjustajateks on *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* ja *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. pseudintermedius*) tundlikud tüved.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Koer:

Mitte kasutada koertel kasvuperioodil, sest arenevad liigesekõhred võivad saada kahjustatud. Kasvuperiood sõltub tõust. Enamikel koertel on pradofloksatsiini sisaldavaid preparaate soovitatav mitte kasutada alla 12 kuu vanuselt ning giganttõugudel mitte varem kui 18 kuu vanuselt.

Mitte kasutada püsiva liigesekõhre kahjustusega koertel, sest kahjustused võivad fluorokinoloonidega ravimisel süveneda.

Mitte kasutada koertel, kellel on kesknärvisüsteemi häired nagu epilepsia, sest fluorokinoloonid võivad eelsoodumusega loomadel põhjustada haigushooge.

Mitte kasutada koertel tiinuse ja laktatsiooni perioodil (vt lõik Erihoiatused).

Kass:

Andmete vähesuse tõttu mitte kasutada pradofloksatsiini kassipoegadel vanusega alla 6 nädala.

Pradofloksatsiinil ei ole toimet arenevale kõhrele kassipoegadel vanusega üle 6 nädala. Siiski ei tohi seda kasutada püsiva liigesekõhre kahjustusega kassidel, sest kahjustused võivad fluorokinoloonidega ravimisel süveneda.

Mitte kasutada kassidel, kellel on kesknärvisüsteemi häired nagu epilepsia, sest fluorokinoloonid võivad eelsoodumusega loomadel põhjustada haigushooge.

Mitte kasutada kassidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil (vt lõik Erihoiatused).

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel on koertel ja kassidel täheldatud kergeid mööduvaid seedehäireid ning oksendamist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer, kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudne manustamine.

Doosid

Soovituslik doos pradofloksatsiini manustamisel on 3 mg/kg kehakaalu kohta üks kord päevas vastavalt järgnevale tabelile. Korrektse doosi tagamiseks tuleb määrata kehakaal, et vältida aladoseerimist.

Kui nõutav annus on pool tabletti, tuleb allesjäänud osa manustada järgmisel annustamiskorral.

Koer:

Koera kehakaal (kg)	15 mg tablettide arv	Pradofloksatsiini doos (mg/kg kehakaalu kohta)
>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

Koertele kaaluga üle 15 kg kasuta 60 mg või 120 mg pradofloksatsiini tablette.

Kass:

Kassi kehakaal (kg)	15 mg tablettide arv	Pradofloksatsiini doos (mg/kg kehakaalu kohta)
>3.4 – 5	1	3 – 4.4
5 – 7.5	1½	3 – 4.5
7.5 – 10	2	3 – 4

Ravi kestus

Ravi kestuse määrab loomaarst. Ravi kestus sõltub infektsiooni raskusest ning vastusest ravile. Enamiku infektsioonide puhul soovitatakse järgnevaid ravikuuri pikkusi:

Koer:

Näidustus	Ravi kestus (päevades)
Naha ja pehmete kudede infektsioonid:	
Pindmine püoderma	14 – 21
Süva püoderma	14 - 35
Haavainfektsioonid	7
Ägedad kuseteede infektsioonid	7 – 21
Rasked igemete ja periodontaalkudede infektsioonid	7

Kui kliinilise seisundi paranemist ei ole toimunud 3 päeva jooksul või pindmise püoderma puhul 7 päeva jooksul ja süva püoderma puhul 14 päeva jooksul alates ravi algusest, on soovitatav nõu pidada oma loomaarstiga.

Kass:

Näidustus	Ravi kestus (päevades)
Ägedad hingamisteede infektsioonid	5

Kui kliinilise seisundi paranemist ei ole toimunud 3 päeva jooksul alates ravi algusest, on soovitatav nõu pidada oma loomaarstiga.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Kui vähegi võimalik, kasutada Verafloxi vaid tundlikkuse testidel põhinedes.

Preparaati kasutades võtta arvesse vastavaid kohalikke nõudeid antibiootikumide kasutamise kohta.

Fluorokinoloone tuleks hoida kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad või arvatavasti alluvad halvasti ravile teiste klasside antimikroobsete preparaatidega.

Kõrvalekaldumine preparaadi kasutamisel ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest võib suurendada bakterite resistentsuse teket fluorokinolonidele ning võib vähendada ravi efektiivsust teiste fluorokinolonidega potentsiaalse ristresistentsuse tõttu.

Püoderma tekib enamasti sekundaarsena põhihaigusele lisaks, seega on soovitatav määrata põhihaigus ning ravida looma vastavalt.

Verafloxi võib kasutada ainult raskete periodontaalhaiguste puhul. Püsiva terapeutilise efekti saavutamise eelduseks on hammaste mehaaniline puhastamine, katu ja hambakivi eemaldamine või hammaste eemaldamine. Gingiviidi ja periodontiidi korral tuleb Verafloxi kasutada vaid lisana mehaanilisele või kirurgilisele periodontaalsele ravile. Nendel koertel, kellel periodontaalse ravi eesmärk ei ole ainult mehaanilise raviga saavutatav, võib kasutada seda veterinaarravimit.

Pradofloksatsiin võib suurendada naha tundlikkust päikesevalgusele. Seetõttu tuleks loomi hoida ravi ajal üleliigse päikesevalguse eest.

Ütle oma loomaarstile kui su loomal on kahjustunud neerufunktsioon. Neerude kaudu väljutamine on koertel oluliseks pradofloksatsiini väljutusteeks koertel, mistõttu tuleb sellistel loomadel kasutada pradofloksatsiini ettevaatusega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Võimalike kahjulike mõjude tõttu hoida tabletid eemal laste nägemis- ja käeulatuses.

Inimesed, kes on ülitundlikud kinoloonide suhtes peaksid vältima igasugust kontakti selle veterinaarpreparaadiga.

Vältida nahale ja silma sattumast. Pärast kasutamist pesta käed.

Preparaadi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus, laktatsioon ja sigivus:

Verafloxi ohutust ei ole tõestatud tiinuse ja laktatsiooni perioodil koertel ja kassidel.

Tiinus:

Mitte kasutada tiinuse ajal. Pradofloksatsiin põhjustas rottidel silmade väärarenguid lootele ja emasloomale toksilistes doosides.

Laktatsioon:

Mitte kasutada imetamise ajal. Laboruuringud kutsikatel on näidanud artropaatiat (liigesekõhre ja kõõluste kahjustus) fluorokinoloonide süsteemsel manustamisel. Fluorokinoloonid läbivad platsenta ja erituvad piima.

Sigivus:

Pradofloksatsiin ei oma toimet viljakusele.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

On ravimeid mida sa ei tohiks anda oma loomale ravi ajal kuna koosmanustatuna võivad nad põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Räägi oma loomaarstile kõigist ravimitest mida plaanid oma loomale anda.

Verafloxi ei tohi kasutada samaaegselt koos antatsiididega, sukralfaadiga (kasutatakse maoülihappesuse korral), multivitamiinidega ega piimatoodetega, kuna Verafloxi imendumine võib väheneda. Verafloxi ei tohi kasutada kombinatsioonis mittesteroidsete põletikevastaste ainetega (NSAID-d: kasutatakse valu, palaviku ja põletiku korral), loomadel, kellel on esinenud krampihoogete kuna suureneb oht uute hoogude tekkeks. Kombineeritud kasutamist teofülliiniga (kasutatakse krooniliste hingamisteede haiguste puhul) või digoksiiniga (kasutatakse südamehaiguste korral) tuleks vältida potentsiaalselt kõrgema plasmasisalduse tõttu kuna see suurendab nende toimet.

Üleannustamine:

Üledoosi sümptomiteks võivad olla oksendamine ja pehmed väljaheidet. Spetsiifiline antidoot pradofloksatsiinile (või teistele fluorokinoloonidele) puudub, seetõttu üleannustamise korral tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Saadaval on järgmised pakendisuurused:

- 7 tabletti
- 21 tabletti
- 70 tabletti
- 140 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

PAKENDI INFOLEHT

Veraflox 60 mg ja 120 mg tabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksamaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 60 mg tabletid koertele
Veraflox 120 mg tabletid koertele
pradofloksatsiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga tablett sisaldab:

Toimeaine:

Pradofloksatsiin	60 mg
Pradofloksatsiin	120 mg

Pruunikad ühe poolitusjoonega tabletid märgistusega "P60" ühel küljel
Pruunikad ühe poolitusjoonega tabletid märgistusega "P120" ühel küljel
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koer:

Järgmiste haiguste raviks:

- haava infektsioonid, põhjustajaks *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. Pseudintermedius*) tundlikud tüved.
- pindmine ja süva püoderma, põhjustajaks *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. Pseudintermedius*) tundlikud tüved.
- ägedad kuseteede infektsioonid, põhjustajaks *Escherichia coli* ja *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. Pseudintermedius*) tundlikud tüved.
- kaasneva ravina mehaanilise või kirurgilise periodontaalraviga raskete igeme- ja periodontaalinfektsioonide raviks, mis on põhjustatud anaeroobsete organismide poolt, näiteks *Porphyromonas* ja *Prevotella* tundlike tüvede poolt (vt lõik Erihoiatused).

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada koertel kasvuperioodil, sest arenevad liigesekõhred võivad saada kahjustatud. Kasvuperiood sõltub tõust. Enamikel koertel on pradofloksatsiini sisaldavaid preparaate soovitatav mitte kasutada alla 12 kuu vanuselt ning giganttdogudel mitte varem kui 18 kuu vanuselt.

Mitte kasutada püsiva liigesekõhre kahjustusega koertel, kuna kahjustused võivad fluorokinoloonidega ravimisel süveneda.

Mitte kasutada koertel, kellel on kesknärvisüsteemi häired, nagu epilepsia, sest fluorokinoloonid võivad eelsoodumusega loomadel põhjustada haigushooge.

Mitte kasutada koertel tiinuse ja laktatsiooni perioodil (vt lõik Erihoiatused).

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel on koertel täheldatud kergeid mööduvaid sedehyäireid ning oksendamist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudne manustamine.

Doosid

Soovituslik doos pradofloksatsiini manustamisel on 3 mg/kg kehakaalu kohta üks kord päevas vastavalt järgnevale tabelile. Korrektse doosi tagamiseks tuleb määrata kehakaal, et vältida aladoseerimist. Kui nõutav annus on pool tabletti, tuleb allesjäänud osa manustada järgmisel annustamiskorral

Koerad:

Koera kehakaal (kg)	Tablettide arv		Pradofloksatsiini doos (mg/kg kehakaalu kohta)
	60 mg	120 mg	
Koertele kehakaaluga alla 15 kg kasuta 15 mg pradofloksatsiini tablette.			
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

Ravi kestus

Ravi kestuse määrab loomaarst. Ravi kestus sõltub infektsiooni raskusest ning vastusest ravile. Enamike infektsioonide puhul piisab järgnevatest ravikuuri pikkustest:

Näidustus:	Ravi kestus (päevades)
Naha ja pehmete kudede infektsioonid:	
Pindmine püoderma	14 – 21
Süva püoderma	14 - 35
Haavainfektsioonid	7
Ägedad kuseteede infektsioonid	7 – 21
Rasked igemete ja periodontaalkudede infektsioonid	7

Kui kliinilise seisundi paranemist ei ole toimunud 3 päeva jooksul või pindmise püoderma puhul 7 päeva jooksul ja süva püoderma puhul 14 päeva jooksul alates ravi algusest, on soovitatav nõu pidada oma loomaarstiga.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Kui vähegi võimalik, kasutada Verafloxi vaid tundlikkuse testidele põhinedes.

Preparaati kasutades võtta arvesse vastavaid kohalikke nõudeid antibiootikumide kasutamise kohta.

Fluorokinoloone tuleks hoida kliiniliste seisundite raviks, mis allusid või arvatavasti alluvad halvasti teiste klasside antimikroobsetele preparaatidega.

Kõrvalekaldumine preparaadi kasutamisel ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest võib suurendada bakterite resistentsuse teket fluorokinolonidele ning võib vähendada ravi efektiivsust teiste fluorokinolonidega potentsiaalse rist-resistentsuse tõttu.

Püoderma tekib enamasti sekundaarsena põhihaigusele lisaks, seega on soovitatav määrata põhihaigus ning ravida looma vastavalt.

Verafloxi võib kasutada ainult raskete periodontaalhaiguste puhul. Püsiva terapeutilise efekti saavutamise eelduseks on hammaste mehaaniline puhastamine, katu ja hambakivi eemaldamine või hammaste eemaldamine. Gingiviidi ja periodontiidi korral tuleb Verafloxi kasutada vaid lisana mehaanilisele või kirurgilisele periodontaalsele ravile. Nendel koertel, kellel periodontaalse ravi eesmärk ei ole ainult mehaanilise raviga saavutatav, võib kasutada seda veterinaarravimit.

Pradofloksatsiin võib suurendada naha tundlikkust päikesevalgusele. Seetõttu tuleks loomi hoida ravi ajal üleliigse päikesevalguse eest.

Ütle oma loomaarstile kui su koeral on kahjustunud neerufunktsioon. Neerude kaudu väljutamine on koertel oluliseks pradofloksatsiini väljutusteks, mistõttu tuleb sellistel loomadest kasutada pradofloksatsiini ettevaatusega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Võimalike kahjulike mõjude tõttu hoida tabletid eemal laste nägemis- ja käeulatuses.

Inimesed, kes on ülitundlikud kinoloonide suhtes peaksid vältima igasugust kontakti selle veterinaarpreparaadiga.

Vältida nahale ja silma sattumast. Pärast kasutamist pesta käed.

Preparaadi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus, laktatsioon ja sigivus:

Verafloxi ohutust ei ole tõestatud tiinuse ja laktatsiooni perioodil koertel.

Tiinus:

Mitte kasutada tiinuse ajal. Pradofloksatsiin põhjustas rottidel silmade väärarenguid lootele ja emasloomale toksilistes doosides.

Laktatsioon:

Mitte kasutada imetamise ajal. Laboruuringud kutsikatel on näidanud artropaatiat (liigesekõhre ja kõõluste kahjustus) fluorokinoloonide süsteemsel manustamisel. Fluorokinoloonid läbivad platsenta ja erituvad piima.

Sigivus:

Pradofloksatsiin ei oma toimet viljakusele.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

On ravimeid mida sa ei tohiks anda oma loomale ravi ajal kuna koosmanustatuna võivad nad põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Räägi oma loomaarstile kõigist ravimitest mida plaanid oma loomale anda.

Verafloxi ei tohi kasutada samaaegselt koos antatsiididega, sukralfaadiga (kasutatakse maoülhappesuse korral), multivitaaminidega ega piimatoodetega, kuna imendumine võib väheneda. Verafloxi ei tohi kasutada kombinatsioonis mittesteroidsete põletikevastaste ainetega (NSAID-d: kasutatakse valu, palaviku ja põletiku korral), loomadest, kellel on esinenud krambihoogete kuna suureneb oht uute hoogete tekkeks. Kombineeritud kasutamist teofülliiniga (kasutatakse krooniliste

hingamisteede haiguste puhul) või digoksiiniga (kasutatakse südamehaiguste korral) tuleks vältida potentsiaalselt kõrgema plasmasisalduse ja nende koostoime suurenenud efektide tõttu.

Üleannustamine(sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üledoosi sümptomiteks võivad olla oksendamine ja pehmed väljaheidet. Spetsiifiline antidoot pradofloksatsiinile (või teistele fluorokinoloonidele) puudub, seetõttu tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Saadaval on järgmised pakendisuurused:

- 7 tabletti
- 21 tabletti
- 70 tabletti
- 140 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

PAKENDI INFOLEHT

Veraflox 25 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksamaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 25 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele
pradofloksatsiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Suukaudne suspensioon sisaldab 25 mg/ml pradofloksatsiini

Säilitusaine: sorbiinhape (E200) 2 mg/ml

Kollakas-beeži värvusega suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Järgmiste haiguste raviks:

- ägedad ülemiste hingamisteede infektsioonid, mille põhjustajateks on *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* ja *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. pseudintermedius*) tundlikud tüved.
- haavainfektsioonid ja abstsessid, mille põhjustajateks on *Pasteurella multocida* ja *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. pseudintermedius*) tundlikud tüved.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Andmete vähesuse tõttu mitte kasutada pradofloksatsiini kassipoegadel vanusega alla 6 nädalat.

Pradofloksatsiinil ei ole toimet arenevale kõhrele kassipoegadel vanusega üle 6 nädala. Siiski ei tohi seda kasutada püsiva liigesekõhre kahjustusega kassidel, sest kahjustused võivad fluorokinoloonidega ravimisel süveneda.

Mitte kasutada kassidel, kellel on kesknärvisüsteemi häired, nagu epilepsia, sest fluorokinoloonid võivad eelsoodumusega loomadel põhjustada haigusshooge.

Mitte kasutada kassidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil (vt lõik Erihoiatused).

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel on täheldatud kergeid mööduvaid sedehyäireid ning oksendamist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararvimi ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudne manustamine.

Doosid

Soovituslik doos pradofloksatsiini manustamisel on 5 mg/kg kehakaalu kohta üks kord päevas, tulenevalt süstla graduatsioonist on doosi vahemik 5-7.5 mg/kg kehamassi kohta, vastavalt järgnevale tabelile:

Kassi kehakaal (kg)	Suukaudne suspensiooni doos (ml)	Pradofloksatsiin doos (mg/kg kehakaalu kohta)
> 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

Ravi kestus

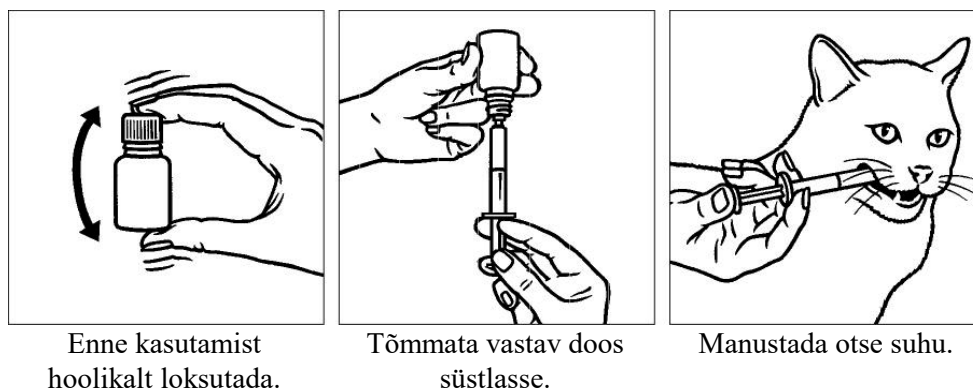
Ravi kestuse määrab loomaarst. Ravi kestus sõltub infektsiooni raskusest ning vastusest ravile. Enamiku infektsioonide puhul soovitatakse järgnevat ravikuuri pikkust:

Näidustus	Ravi kestus (päevades)
Haavainfektsioonid ja abstsessid	7
Ägedad ülemiste hingamisteede infektsioonid	5

Kui kliinilise seisundi paranemist ei ole toimunud 3 päeva jooksul alates ravi algusest, on soovitatav nõu pidada oma loomaarstiga.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Suukaudne suspensioon manustada otse suhu nagu näidatud allpool:



Rist-saastumise vältimiseks mitte kasutada sama süstalt erinevatel loomadel. Seega tuleks ühte süstalt kasutada ühel loomal. Manustamise järgselt pesta süstal kraaniveega ning säilitada pappkarbis koos preparaadiga.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 3 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Kui vähegi võimalik, kasutada Verafloxi vaid tundlikkuse testidele tuginedes.

Veterinaarravimeid kasutades võtta arvesse vastavaid kohalikke nõudeid antibiootikumide kasutamise kohta.

Fluorokinoloone tuleks hoida kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad või arvatavasti alluvad halvasti ravile teiste klasside antimikroobsete preparaatidega.

Kõrvalekaldumine preparaadi kasutamisel ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest, võib suurendada bakterite resistentsuse teket fluorokinolonidele ning võib vähendada ravi efektiivsust teiste fluorokinolonidega potentsiaalse rist-resistentsuse tõttu.

Pradofloksatsiin võib suurendada naha tundlikkust päikesevalgusele. Seetõttu tuleks loomi hoida ravi ajal üleliigse päikesevalguse eest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Võimalike kahjulike mõjude tõttu hoida pudel ja täidetud süstal eemal laste nägemis- ja käeulatuses.

Inimesed, kes on ülitundlikud kinolonide suhtes peaksid vältima igasugust kontakti selle veterinaarpreparaadiga.

Vältida veterinaarravimi nahale ja silma sattumast. Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul silma sattumisel, pesta koheselt veega.

Kokkupuutel nahaga loputada veega.

Preparaadi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus, laktatsioon ja sigivus:

Verafloxi ohutust ei ole tõestatud tiinuse ja laktatsiooni perioodil kassidel.

Tiinus:

Mitte kasutada tiinuse ajal. Pradofloksatsiin põhjustas rottidel silmade väärarenguid lootele ja emasloomale toksilistes doosides.

Laktatsioon:

Mitte kasutada imetamise ajal kuna puuduvad ohutuse andmed kassipogadel vanuses alla 6 nädala. Fluorokinolonid läbivad platsenta ja erituvad piima.

Sigivus:

Pradofloksatsiin ei oma toimet viljakusele.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

On ravimeid mida sa ei tohiks anda oma loomale ravi ajal kuna koosmanustatuna võivad nad põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Räägi oma loomaarstile kõigist ravimitest mida plaanid oma loomale anda.

Verafloxi ei tohi kasutada samaaegselt koos antatsiididega, sukralfaadiga (kasutatakse maoülhappesuse korral), multivitamiinidega ega piimatoodetega, kuna Verafloxi imendumine võib väheneda. Verafloxi ei tohi kasutada kombinatsioonis mittesteroidsete põletikevastaste ainetega (NSAID-d: kasutatakse valu, palaviku ja põletiku korral), loomadel, kellel on esinenud krambihooge kuna suureneb oht uute hooegade tekkeks. Kombineeritud kasutamist teofülliiniga (kasutatakse

krooniliste hingamisteede haiguste puhul) või digoksiiniga (kasutatakse südamehaiguste korral) tuleks vältida potentsiaalselt kõrgema plasmasisalduse ja nende koostoime suurenenud efektide tõttu.

Üleannustamine:

Üledoosi sümptomiks võib olla oksendamine. Spetsiifiline antidoot pradofloksatsiinile (või teistele fluorokinolonidele) puudub, seetõttu tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Sobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Veraflox suukaudne suspensioon on saadaval kahes erineva suurusega pakendis:

- 15 ml pudel ja 3 ml suukaudse manustamise süstal
- 30 ml pudel

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.