ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 15 mg compresse per cani e gatti
Veraflox 60 mg compresse per cani
Veraflox 120 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Pradofloxacina	15 mg
Pradofloxacina	60 mg
Pradofloxacina	120 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Povidone
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Aroma artificiale di carne
Croscarmellosa sodica

Compresse marroncine con singola tacca di divisione, che possono essere suddivise in due metà uguali, con "P15", "P60" o "P120" rispettivamente, su un lato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane, gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cane:
Trattamento di:

- infezioni di ferite causate da ceppi del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudintermedius),*
- piodermiti superficiali e profonde causate da ceppi del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudintermedius),*
- infezioni acute del tratto urinario causate da ceppi di *Escherichia coli* e del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudintermedius)* e
- come trattamento aggiuntivo alla terapia periodontale meccanica o chirurgica nel trattamento di infezioni gengivali e dei tessuti periodontali gravi, causate da ceppi di organismi anaerobi, ad esempio *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp. (vedere il paragrafo 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione).

Gatto:

Trattamento di infezioni acute del tratto respiratorio superiore causate da ceppi del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*), di *Pasteurella multocida* e *Escherichia coli*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Cani:
Non utilizzare nei cani durante il periodo di accrescimento per possibili effetti avversi sullo sviluppo della cartilagine articolare. Il periodo di accrescimento dipende dalla razza. Nella maggior parte delle razze, i medicinali veterinari contenenti pradofloxacina non devono essere utilizzati nei cani prima dei 12 mesi d'età e nelle razze giganti prima dei 18 mesi.

Non utilizzare in cani con persistenti lesioni della cartilagine articolare per il possibile peggioramento delle lesioni durante il trattamento con fluorochinoloni.

Non utilizzare in cani con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), come epilessia, per la possibilità che i fluorochinoloni causino convulsioni in animali predisposti.

Non utilizzare in cani durante la gravidanza e l'allattamento (vedere il paragrafo 3.7).

Gatti:
Non usare nei gattini con meno di 6 settimane d'età.
La pradofloxacina non ha alcun effetto sullo sviluppo della cartilagine nei gattini di 6 settimane d'età o più. Non usare nei gatti con persistenti lesioni articolari cartilaginee poichè tali lesioni possono peggiorare durante il trattamento con fluorochinoloni.

Non usare nei gatti con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), come epilessia, perchè i fluorochinolonici possono potenzialmente causare convulsioni negli animali predisposti.

Non usare nei gatti durante la gravidanza e l'allattamento (vedere il paragrafo 3.7).

3.4 Avvertenze speciali

È stata dimostrata una resistenza crociata tra pradofloxacina e altri fluorochinoloni. L'uso della pradofloxacina deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza ai fluorochinoloni perché la sua efficacia può essere ridotta.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dell'agente patogeno o degli agenti patogeni bersaglio. Se questo non è possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità degli agenti patogeni bersaglio a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinari deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio. La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea, laddove i test di suscettibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

La piodermite è per lo più secondaria ad un'altra malattia di fondo, pertanto, si consiglia di determinare la causa di fondo e trattare l'animale di conseguenza.

Questo medicinale veterinario deve essere usato solo nei casi di malattie periodontali gravi. La pulizia meccanica dei denti e la rimozione di placche e tartaro o l'estrazione di denti costituiscono pre-requisiti per un effetto terapeutico persistente. In caso di gengivite e periodontite, il medicinale veterinario deve essere impiegato solo in aggiunta alla terapia periodontale meccanica o chirurgica. Devono essere trattati con questo medicinale veterinario solo quei cani nei quali gli obiettivi del trattamento periodontale non possono essere raggiunti con il solo trattamento meccanico.

La pradofloxacina può aumentare la sensibilità cutanea alla luce solare. Durante il trattamento gli animali non devono pertanto essere esposti a luce solare eccessiva.

L'escrezione attraverso i reni è un'importante via di eliminazione per la pradofloxacina nei cani. Come per altri fluorochinoloni, la percentuale di escrezione renale della pradofloxacina può diminuire nei cani con una compromessa funzionalità renale e, pertanto, la pradofloxacina deve essere utilizzata con cautela in tali animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Le persone con nota ipersensibilità ai chinoloni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Evitare il contatto del medicinale veterinario con la pelle e gli occhi. Lavare le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

3.6 Eventi avversi

Cane e gatto.

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disturbi gastrointestinali (ad es. Vomito)[1]

[1] Lievi e transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza di questo medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza:
Non usare durante tutta o parte della gravidanza.
Studi di laboratorio sui ratti hanno mostrato evidenza di malformazioni oculari indotte da pradofloxacina a dosi fetototossiche e maternotossiche.

Allattamento:
Non impiegare durante l'allattamento. Studi di laboratorio nei cuccioli hanno evidenziato artropatie dopo la somministrazione sistemica di fluorochinoloni. È noto che i fluorochinoloni superano la placenta e si distribuiscono nel latte materno.

Fertilità:
La pradofloxacina ha dimostrato di non avere effetti sulla fertilità negli animali da riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

È stato segnalato che la concomitante somministrazione di cationi metallici, come quelli contenuti in antiacidi o sucralfato costituiti da idrossido di magnesio o idrossido di alluminio, oppure di multivitaminici contenenti ferro o zinco e di prodotti caseari contenenti calcio, riduce la biodisponibilità dei fluorochinoloni. Quindi, il medicinale veterinario non deve essere somministrato in combinazione con antiacidi, sucralfato, multivitaminici o prodotti caseari, poichè l'assorbimento del medicinale veterinario può diminuire.

Inoltre, in animali con anamnesi di crisi convulsive, i fluorochinoloni non devono essere impiegati in combinazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) per le potenziali interazioni farmacodinamiche a livello del SNC. La combinazione di fluorochinoloni con teofillina potrebbe aumentare i livelli plasmatici di teofillina alterandone il metabolismo e quindi deve essere evitato. Anche l'uso combinato di fluorochinoloni con digossina deve essere evitato per il potenziale aumento della biodisponibilità orale della digossina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose raccomandata è di 3 mg/kg di peso corporeo di pradofloxacina una volta al giorno. Per assicurare una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile. Per le dimensioni della compressa, l'intervallo di dose risultante è 3 – 4,5 mg/kg di peso corporeo secondo le seguenti tabelle.
Quando la dose prevede che si usi mezza compressa, la porzione rimanente deve essere data con la successiva somministrazione.

Cani:

Peso corporeo (kg)	**Dose e numero di compresse**		
	15 mg	**60 mg**	**120 mg**
>3,4 – 5	1		
>5 – 7,5	1½		
>7,5 – 10	2		
>10 – 15	3		
>15 – 20		1	
>20 – 30		1½	
>30 – 40			1
>40 – 60			1½
>60 – 80			2

Gatti:

Peso corporeo (kg)	**Dose e numero di compresse**
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

Durata del trattamento
La durata del trattamento dipende dalla natura e dalla gravità dell'infezione e dalla risposta al trattamento. Per la maggior parte delle infezioni saranno sufficienti i seguenti cicli di trattamento:

Cani:

Indicazione	Durata del trattamento (giorni)
Infezioni cutanee:	
Piodermite superficiale	14 – 21
Piodermite profonda	14 – 35
infezioni delle ferite	7
Infezioni acute del tratto urinario	7 – 21
Gravi infezioni delle gengive e dei tessuti periodontali	7

Il trattamento deve essere rivalutato se non si osservano miglioramenti delle condizioni cliniche dall'inizio del trattamento, entro 3 giorni o entro 7 giorni nei casi di piodermite superficiale e entro 14 giorni nei casi di piodermite profonda.

Gatti:

Indicazione	Durata del trattamento(giorni)
Infezioni acute del tratto respiratorio superiore	5

Il trattamento deve essere rivalutato se non si osservano miglioramenti delle condizioni cliniche 3 giorni dopo l'inizio del trattamento.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non è noto alcun antidoto specifico per la pradofloxacina (o altri fluorochinoloni), pertanto, in caso di sovradosaggio deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

Nei cani sono stati osservati vomito intermittente e feci molli dopo somministrazioni orali ripetute di 2,7 volte la dose massima raccomandata.

Nei gatti sono stati osservati rari episodi di vomito dopo somministrazioni orali ripetute di 2,7 volte la dose massima raccomandata.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01MA97

4.2 Farmacodinamica

Meccanismo d'azione
Il principale meccanismo d'azione dei fluorochinoloni implica l'interazione con enzimi essenziali per le principali funzioni del DNA, come la replicazione, la trascrizione e la ricombinazione. I principali target della pradofloxacina sono gli enzimi batterici DNA girasi e topoisomerasi IV. Nei batteri

bersaglio, l'associazione reversibile tra la pradofloxacina e la DNA girasi o la DNA topoisomerasi IV provoca l'inibizione di questi enzimi e la rapida morte della cellula batterica.
La rapidità e l'entità dell'effetto battericida sono direttamente proporzionali alla concentrazione del farmaco.

Spettro antibatterico
Sebbene la pradofloxacina sia attiva *in vitro* nei confronti di un'ampia gamma di organismi Gram-positivi e Gram-negativi, compresi i batteri anaerobi, questo medicinale veterinario deve essere usato solo per le indicazioni approvate (vedere paragrafo 3.2) e secondo le raccomandazioni sull'uso prudente del paragrafo 3.5 di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Dati relativi alle MIC

Cani:

Specie batteriche	Numero di ceppi	MIC_{50} (mcg/ml)	MIC_{90} (mcg/ml)	Intervallo di MIC (mcg/ml)
Gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudintermedius*) Infezioni della cute e dei tessuti molli[2]	344	0,03	1	0,008-4
Gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudintermedius*) Infezioni del tratto urinario UTI	117	0,03	0,5	0,008-4
Escherichia coli	324	0,015	0,12	0,004-4-32

[1] Dati raccolti fra il 2017 e il 2018
[2] Dati raccolti fra il 2021 e il 2022

I batteri sono stati isolati da casi clinici in Belgio, Repubblica Ceca, Francia, Germania, Ungheria, Italia, Olanda, Polonia, Spagna, Svezia, Svizzerae Regno Unito.

I breakpoints clinici stabiliti dal CLSI nel 2024 (7° edizione) per la pradofloxacina nei cani per infezioni cutanee e del tratto urinario (basso) sono come segue:

Organismo	Breakpoints (mcg/ml) per la Minima Concentrazione Inibente di pradofloxacina		
	suscettibile	intermedio	resistente
E. coli	≤0,25	0,5-1	≥2
S. pseudintermedius	≤0,25	0,5-1	≥2

Gatti:

Specie batteriche	Numero di ceppi	MIC_{50} (mcg/ml)	MIC_{90} (mcg/ml)	Intervallo di MIC (mcg/ml)
Pasteurella multocida – infezioni del tratto respiratorio[1]	64	0,008	0,008	0,004-0,03
Escherichia coli – infezioni del tratto respiratorio (RTI)[1]	22	0,015	4	0,008-8
Gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudintermedius*) – infezioni del tratto respiratorio (RTI)[1]	425	0,12	2	0,008-4

[1] Dati raccolti fra il 2017 e il 2018

I batteri sono stati isolati da casi clinici in Belgio, Repubblica Ceca, Francia, Germania, Ungheria, Italia, Olanda, Polonia, Spagna, Svezia, Svizzera e Regno Unito.

I breakpoints clinici stabiliti dal CLSI nel 2024 (7° edizione) per la pradofloxacina nei gatti per infezioni del tratto respiratorio sono:

Organismo	Breakpoints (mcg/ml) per la Minima Concentrazione Inibente di pradofloxacina		
	suscettibile	intermedio	resistente
E. coli	≤0,25	0,5-1	≥2
S. pseudintermedius	≤0,25	0,5-1	≥2

Tipi e meccanismi di resistenza
È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque fonti, (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV che portano ad alterazioni dei rispettivi enzimi, (ii) alterazioni della permeabilità al farmaco nei batteri Gram-negativi, (iii) meccanismi di efflusso cellulare, (iv) resistenza mediata da plasmidi e (v) proteine di protezione della girasi. Tutti i meccanismi provocano una ridotta sensibilità batterica ai fluorochinoloni. Una resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

4.3 Farmacocinetica

In studi di laboratorio, la biodisponibilità della pradofloxacina era ridotta in cani e gatti alimentati, in confronto agli animali a digiuno. Comunque, negli studi clinici, la somministrazione di cibo non aveva rivelato alcun impatto sull'effetto del trattamento.

Cani:
Dopo somministrazione orale della dose terapeutica nei cani, la pradofloxacina viene rapidamente (t_{max} di 2 ore) e pressoché completamente (100% circa) assorbita, raggiungendo concentrazioni di picco di 1,6 mg/l.

Nei cani si osserva una relazione lineare tra le concentrazioni seriche della pradofloxacina e la dose somministrata entro un intervallo di dosi testato compreso tra 1 e 9 mg/kg di peso corporeo. Il trattamento giornaliero a lungo termine non ha alcun impatto sul profilo farmacocinetico, con un indice di accumulo di 1,1. *In vitro* il legame alle proteine plasmatiche è basso (35%). L'ampio volume di distribuzione (V_d) > 2 l/kg di peso corporeo indica una buona penetrazione tissutale. Le concentrazioni di pradofloxacina negli omogenati di cute dei cani sono risultate fino a sette volte superiori rispetto a quelle del siero.

La pradofloxacina viene eliminata dal siero con un'emivita terminale di 7 ore. La via principale di eliminazione è la glucuronidazione così come l'escrezione renale. La pradofloxacina viene eliminata dall'organismo a 0,24 l/h/kg. Il 40% circa del farmaco somministrato viene escreto immodificato attraverso i reni.

Gatti:
Nei gatti, l'assorbimento della pradofloxacina somministrata per via orale alla dose terapeutica è rapido, raggiungendo concentrazioni di picco di 1,2 mg/l entro 0,5 ore. La biodisponibilità della compressa è almeno del 70%. La somministrazione di dosi ripetute non mostra alcun impatto sul profilo farmacocinetico (indice di accumulo = 1,0). *In vitro* il legame alle proteine plasmatiche è basso (30%). L'ampio volume di distribuzione (V_d) > 4 l/kg di peso corporeo indica una buona penetrazione tissutale.

La pradofloxacina viene eliminata dal siero con un'emivita terminale di 9 ore. Nei gatti la via principale di eliminazione è la glucuronidazione. La pradofloxacina viene eliminata dall'organismo a 0,28 l/h/kg.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatole contenenti blister di alluminio. Ogni blister contiene 7 compresse.
Sono disponibili le seguenti confezioni: 7, 21, 70 o 140 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/10/107/001-012

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12 Aprile 2011

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

MM/AAAA

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it*).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 25 mg/ml sospensione orale per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:
Pradofloxacina 25 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	**Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario**
Acido sorbico (E200)	2 mg
Amberlite IRP 64	
Acido ascorbico	
Gomma xantano	
Propilenglicole	
Aroma di vaniglia	
Acqua depurata	

Sospensione da giallastra a beige.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di:
- infezioni acute del tratto respiratorio superiore causate da ceppi di *Pasteurella multocida, Escherichia coli e* del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudintermedius*).
- Infezioni di ferite e ascessi causati da ceppi del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudintermedius*) e di *Pasteurella multocida* .

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti. Non usare nei gattini con meno di 6 settimane d'età.

La pradofloxacina non ha alcun effetto sullo sviluppo della cartilagine nei gattini di 6 settimane d'età o più. Non usare nei gatti con persistenti lesioni articolari cartilaginee poichè tali lesioni possono peggiorare durante il trattamento con fluorochinoloni.

Non usare nei gatti con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), come epilessia, perchè i fluorochinolonici possono potenzialmente causare convulsioni negli animali predisposti.

Non utilizzare in gatti durante la gravidanza e l'allattamento (vedere sezione 3.7).

3.4 Avvertenze speciali

È stata dimostrata una resistenza crociata tra pradofloxacina e altri fluorochinoloni. L'uso di pradofloxacina deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza ai fluorochinoloni perché la sua efficacia può essere ridotta.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dell'agente patogeno o degli agenti patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio. La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di suscettibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

La pradofloxacina può aumentare la sensibilità cutanea alla luce solare. Durante il trattamento gli animali non devono pertanto essere esposti a luce solare eccessiva.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Le persone con nota ipersensibilità ai chinoloni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la pelle e gli occhi. Lavare le mani dopo l'uso.
In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente con acqua.
In caso di contatto con la cute, risciacquare con acqua.
Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il medicinale veterinario.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disturbi gastrointestinali (ad es. Vomito)[1]

[1] Lievi e transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti .

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza di questo prodotto medicinale veterinario non è stata stabilita nelle gatte durante la gravidanza e l'allattamento.

Gravidanza:
Non usare durante tutta o parte della gravidanza. Studi di laboratorio sui ratti hanno mostrato evidenza di malformazioni oculari indotte da pradofloxacina a dosaggi fetotossici e maternotossici..

Allattamento:
Non impiegare durante l'allattamento poiché non esistono dati sulla pradofloxacina in gattini di età inferiore alle 6 settimane. È noto che i fluorochinoloni superano la placenta e si distribuiscono nel latte materno.

Fertilità:
La pradofloxacina ha dimostrato di non avere effetti sulla fertilità negli animali da riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

È stato segnalato che la concomitante somministrazione di cationi metallici, come quelli contenuti in antiacidi o sucralfato costituiti da idrossido di magnesio o idrossido di alluminio oppure di multivitaminici contenenti ferro o zinco e di prodotti caseari contenenti calcio, riduce la biodisponibilità dei fluorochinoloni. Quindi, il medicinale veterinario non deve essere somministrato in combinazione con antiacidi, sucralfato, multivitaminici o prodotti caseari, poichè l'assorbimento del medicinale veterinario può diminuire.

Inoltre, in animali con anamnesi di crisi convulsive, i fluorochinoloni non devono essere impiegati in combinazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) per le potenziali interazioni farmacodinamiche a livello del SNC. La combinazione di fluorochinoloni con teofillina potrebbe aumentare i livelli plasmatici di teofillina alterandone il metabolismo e quindi deve essere evitato. Anche l'uso combinato di fluorochinoloni con digossina deve essere evitato per il potenziale aumento della biodisponibilità orale della digossina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose raccomandata è di 5 mg/kg di peso corporeo di pradofloxacina una volta al giorno. Per assicurare una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile Poichè la siringa è graduata, l'intervallo di dose risultante è 5-7,5 mg/kg di peso corporeo secondo la seguente tabella:

Peso corporeo del gatto (kg)	**Dose da somministrare di sospensione orale (ml)**
> 0,67 - 1	0,2
>1 – 1,5	0,3
>1,5 – 2	0,4
>2 – 2,5	0,5
>2,5 – 3	0,6
>3 – 3,5	0,7
>3,5 – 4	0,8
>4 – 5	1
>5 – 6	1,2
>6 – 7	1,4
>7 – 8	1,6
>8 – 9	1,8
>9 – 10	2

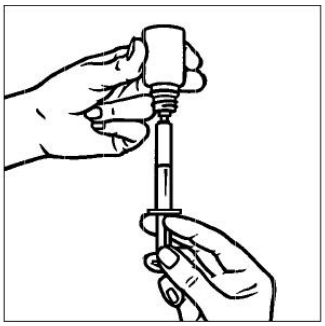
Durata del trattamento
La durata del trattamento dipende dalla natura e dalla gravità dell'infezione e dalla risposta al trattamento. Per la maggior parte delle infezioni saranno sufficienti i seguenti cicli di trattamento:

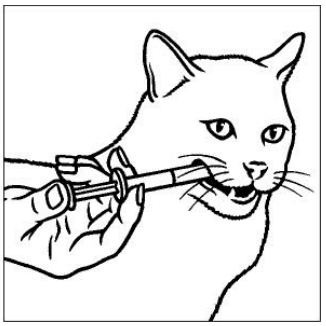
Indicazione	Durata del trattamento (giorni)
Ferite infette e ascessi	7
Infezioni acute del tratto respiratorio superiore	5

Il trattamento deve essere rivalutato se non si osservano miglioramenti delle condizioni cliniche entro 3 giorni dopo l'inizio del trattamento.

Modalità di somministrazione
Per facilitare un accurato dosaggio, il flacone da 15 ml di Veraflox sospensione orale viene fornito con una siringa dosatrice orale da 3 ml (graduazione: da 0,1 a 2 ml).

Agitare bene prima dell'uso.


Aspirare nella siringa il dosaggio adeguato.


Somministrare direttamente in bocca.

Per evitare contaminazioni crociate, non deve essere utilizzata la stessa siringa per differenti animali. Pertanto, una siringa deve essere utilizzata solo per un animale. Dopo la somministrazione, la siringa deve essere lavata con acqua del rubinetto e conservata nella scatola unitamente al medicinale veterinario.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Per la pradofloxacina (o altri fluorochinoloni) non è noto alcun antidoto specifico, pertanto, in caso di sovradosaggio, deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

È stato osservato vomito intermittente dopo somministrazione orale ripetuta di 1,6 volte la dose massima raccomandata.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01MA97

4.2 Farmacodinamica

Meccanismo d'azione
Il principale meccanismo d'azione dei fluorochinoloni implica l'interazione con enzimi essenziali per le più importanti funzioni del DNA, come la replicazione, la trascrizione e la ricombinazione. I principali target della pradofloxacina sono gli enzimi batterici DNA girasi e topoisomerasi IV. Nei batteri bersaglio, l'associazione reversibile tra la pradofloxacina e la DNA girasi o la DNA topoisomerasi IV provoca l'inibizione di questi enzimi e la rapida morte della cellula batterica. La rapidità e l'entità dell'effetto battericida sono direttamente proporzionali alla concentrazione del farmaco.

Spettro antibatterico
Sebbene la pradofloxacina sia attiva *in vitro* nei confronti di un'ampia gamma di organismi Gram-positivi e Gram-negativi, compresi i batteri anaerobi, questo medicinale veterinario deve essere usato solo per le indicazioni approvate (vedere paragrafo 3.2) e secondo le raccomandazioni sull'uso prudente del paragrafo 3.5 di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Dati relativi alle MIC

Specie batteriche	Numero di ceppi	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)	Intervallo di MIC (µg/ml)
Pasteurella multocida – infezioni del tratto respiratorio[1]	64	0,008	0,008	0,004-0,03
Pasteurella multocida – infezioni di ferite[2]	42	0,008	0,008	0,004-0,03
Escherichia coli - infezioni del tratto respiratorio (RTI)[1]	22	0,015	4	0,008-8
Gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudintermedius*) – infezioni del tratto respiratorio[1]	25	0,12	2	0,008-4
Gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudintermedius*) – infezioni di ferite[2]	20	0,03	2	0,15-2

[1] Dati raccolti fra il 2017 ed il 2018
[2] Dati raccolti fra il 2021ed il 2022

I batteri sono stati isolati da casi clinici in Belgio, Repubblica Ceca, Francia, Germania, Ungheria, Italia, Olanda, Polonia, Spagna, Svezia, Svizzera e Gran Bretagna.

I breakpoints clinici stabiliti dal CLSI nel 2024 (7° edizione) per la pradofloxacina nei gatti per infezioni del tratto respiratorio sono:

Organismo	Breakpoints (mcg/ml) per la Minima Concentrazione Inibente di pradofloxacina		
	suscettibile	intermedio	resistente
E. coli	≤0,25	0,5-1	≥2
S. pseudintermedius	≤0,25	0,5-1	≥2

Tipi e meccanismi di resistenza
È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque fonti, (i) mutazioni puntiformi dei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV che portano ad alterazioni dei rispettivi enzimi, (ii) alterazioni della permeabilità al farmaco nei batteri Gram-negativi, (iii) meccanismi di efflusso cellulare, (iv) resistenza mediata da plasmidi e (v) proteine di protezione della girasi. Tutti i meccanismi provocano una ridotta sensibilità batterica ai fluorochinoloni. Una resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

4.3 Farmacocinetica

In studi di laboratorio, la biodisponibilità della pradofloxacina era ridotta in gatti alimentati, in confronto agli animali a digiuno. Comunque, negli studi clinici, la somministrazione di cibo non aveva rivelato alcun impatto sull'effetto del trattamento.

Dopo la somministrazione orale del medicinale veterinario alla dose terapeutica raccomandata, l'assorbimento della pradofloxacina è rapido, raggiungendo concentrazioni di picco di 2,1 mg/l entro 1 ora. La biodisponibilità del medicinale veterinario è almeno del 60%.

La somministrazione di dosi ripetute non mostra alcun impatto sul profilo farmacocinetico (indice di accumulo = 1,2). *In vitro* il legame alle proteine plasmatiche è basso (30%). L'ampio volume di distribuzione (V_d) > 4 l/kg di peso corporeo indica una buona penetrazione tissutale. La pradofloxacina viene eliminata dal siero con un'emivita terminale di 7 ore. Nei gatti la via principale di eliminazione è la glucuronidazione. La pradofloxacina viene eliminata dall'organismo a 0,28 l/h/kg.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima del confezionamento primario: 3 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore originale.
Tenere il flacone ben chiuso.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente un flacone bianco di polietilene ad alta densità (HDPE) con un adattatore in polietilene e una chiusura a prova di bambino.
Dimensioni delle confezioni: flacone da 15 ml con una siringa dosatrice da 3 ml di polipropilene per la somministrazione orale (scala graduata: 0,1-2 ml) e flacone da 30 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/10/107/013-014

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12 Aprile 2011

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

MM/AAAA

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it*).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE - compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 15 mg compresse
Veraflox 60 mg compresse
Veraflox 120 mg compresse

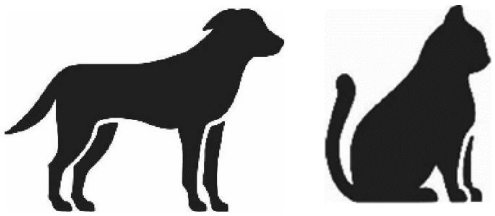
2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

15 mg pradofloxacina
60 mg pradofloxacina
120 mg pradofloxacina

3. CONFEZIONI

7 compresse
21 compresse
70 compresse
140 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE



{Veraflox 15 mg}

{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

18. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco logo

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

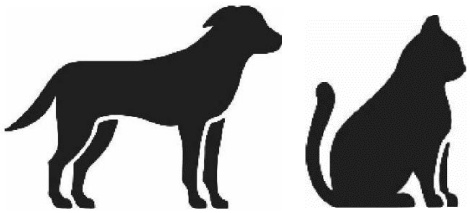
Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

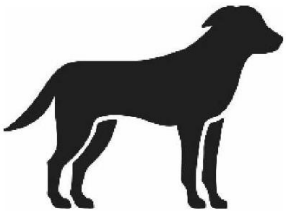
BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

15 mg pradofloxacin
60 mg pradofloxacin
120 mg pradofloxacin

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

EXP {mm/aaaa}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE – Sospensione Orale

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 25 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

25 mg/ml pradofloxacina

3. CONFEZIONI

15 ml con siringa dosatrice orale da 3 ml
30 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

5. INDICAZIONE(I)

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura usare entro 3 mesi

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale.
Tenere il flacone ben chiuso.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Logo Elanco

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/10/107/013 (flacone da 15 ml)
EU/2/10/107/014 (flacone da 30 ml)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Flacone da 15 ml
Flacone da 30 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura usare entro 3 mesi

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 15 mg compresse per cani e gatti
Veraflox 60 mg compresse per cani
Veraflox 120 mg compresse per cani

2. Composizione

Sostanza attiva:

Pradofloxacina	15 mg
Pradofloxacina	60 mg
Pradofloxacina	120 mg

Compresse marroncine con singola tacca di divisione, che possono essere suddivise in due metà uguali, con "P15", "P60" o "P120" rispettivamente, su un lato

3. Specie di destinazione

Cane, gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Cani:
Trattamento di:

- infezioni di ferite causate da ceppi del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudintermedius)*,
- piodermiti superficiali e profonde causate da ceppi del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius),*
- infezioni acute del tratto urinario causate da ceppi di *Escherichia coli* e del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudintermedius*) e
- come trattamento aggiuntivo alla terapia periodontale meccanica o chirurgica nel trattamento di infezioni gengivali e dei tessuti periodontali gravi, causate da ceppi di organismi anaerobi, ad esempio *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp. (vedere sezione "Avvertenze Speciali").

Gatti:
Trattamento di: infezioni acute del tratto respiratorio superiore causate da ceppi del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudintermedius), Pasteurella multocida*, e *Escherichia coli*

5. Controindicazioni

Non usare nei casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Cani:
Non utilizzare nei cani durante il periodo di accrescimento per possibili effetti avversi sullo sviluppo della cartilagine articolare. Il periodo di accrescimento dipende dalla razza. Nella maggior parte delle

razze, i medicinali veterinari contenenti pradofloxacina non devono essere utilizzati nei cani prima dei 12 mesi d'età e nelle razze giganti prima dei 18 mesi.
Non utilizzare in cani con persistenti lesioni della cartilagine articolare per il possibile peggioramento delle lesioni durante il trattamento con fluorochinoloni.
Non utilizzare in cani con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), come epilessia, per la possibilità che i fluorochinoloni causino convulsioni in animali predisposti.
Non utilizzare in cani durante la gravidanza e l'allattamento (vedere sezione "Avvertenze Speciali").

Gatti:
Non usare nei gattini con meno di 6 settimane d'età.
La pradofloxacina non ha alcun effetto sullo sviluppo della cartilagine nei gattini di 6 settimane d'età o più.
Non usare nei gatti con persistenti lesioni articolari cartilaginee poiché tali lesioni possono peggiorare durante il trattamento con fluorochinoloni.
Non usare nei gatti con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), come epilessia,
perchè i fluorochinolonici possono potenzialmente causare convulsioni negli animali predisposti.
Non utilizzare in gatti durante la gravidanza e l'allattamento (vedere sezione "Avvertenze Speciali").

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
È stata dimostrata una resistenza crociata tra pradofloxacina ed altri fluorochinoloni. L'uso della pradofloxacina deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza ai fluorochinoloni perché la sua efficacia può essere ridotta.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dell'agente patogeno o degli agenti patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio. La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea, laddove i test di suscettibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

La piodermite è per lo più secondaria ad un'altra malattia di fondo, pertanto, si consiglia di determinare la causa di fondo e trattare l'animale di conseguenza.

Questo medicinale veterinario deve essere usato solo nei casi di malattie periodontali gravi. La pulizia meccanica dei denti e la rimozione di placche e tartaro o l'estrazione di denti costituiscono pre-requisiti per un effetto terapeutico persistente. In caso di gengivite e periodontite, il medicinale veterinario deve essere impiegato solo in aggiunta alla terapia periodontale meccanica o chirurgica. Devono essere trattati con questo medicinale veterinario solo quei cani nei quali gli obiettivi del trattamento periodontale non possono essere raggiunti con il solo trattamento meccanico.

La pradofloxacina può aumentare la sensibilità cutanea alla luce solare. Durante il trattamento gli animali non devono pertanto essere esposti a luce solare eccessiva.

L'escrezione attraverso i reni è un'importante via di eliminazione per la pradofloxacina nei cani e, pertanto, la pradofloxacina deve essere utilizzata con cautela in animali con una compromessa funzionalità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Le persone con nota ipersensibilità ai chinoloni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Evitare il contatto del medicinale veterinario con pelle e occhi. Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il medicinale veterinario.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:
La sicurezza di questo medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento.

Gravidanza:
Non usare durante tutta o parte della gravidanza.
Studi di laboratorio sui ratti hanno mostrato evidenza di malformazioni oculari indotte da pradofloxacina a dosi fetototossiche e maternotossiche.

Allattamento:
Non impiegare durante l'allattamento. Studi di laboratorio nei cuccioli hanno evidenziato artropatie dopo somministrazione sistemica di fluorochinoloni. È noto che i fluorochinoloni superano la placenta e si distribuiscono nel latte materno.

Fertilità:
La pradofloxacina ha dimostrato non avere effetti sulla fertilità negli animali da riproduzione

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
È stato segnalato che la concomitante somministrazione di cationi metallici come quelli contenuti in antiacidi o sucralfato costituiti da idrossido di magnesio o idrossido di alluminio, oppure di multivitaminici contenenti ferro o zinco e di prodotti caseari contenenti calcio, riduce la biodisponibilità dei fluorochinoloni. Pertanto, questo medicinale veterinario non deve essere somministrato in combinazione con antiacidi o sucralfato, multivitaminici o prodotti caseari, poichè l'assorbimento del medicinale veterinario può diminuire.

Inoltre, in animali con anamnesi di crisi convulsive, i fluorochinoloni non devono essere impiegati in combinazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) per le potenziali interazioni farmacodinamiche a livello del SNC. La combinazione di fluorochinoloni con teofillina potrebbe aumentare i livelli plasmatici di teofillina alterandone il metabolismo e quindi deve essere evitato. Anche l'uso combinato di fluorochinoloni con digossina deve essere evitato per il potenziale aumento della biodisponibilità orale della digossina.

Sovradosaggio:
Non è noto alcun antidoto specifico per la pradofloxacina (o altri fluorochinoloni), pertanto, in caso di sovradosaggio deve essere somministrato un trattamento sintomatico.
Nei cani sono stati osservati vomito intermittente e feci molli dopo somministrazioni orali ripetute di 2,7 volte la dose massima raccomandata.

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Disturbi gastrointestinali (ad es. Vomito)[1]

[1] Lievi e transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <{dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

La dose raccomandata è di 3 mg/kg di peso corporeo di pradofloxacina una volta al giorno. Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile. Per le dimensioni della compressa, l'intervallo di dose risultante è 3–4,5 mg/kg di peso corporeo secondo le seguenti tabelle.

Cani:

Peso corporeo (kg)	Dose e numero di compresse		
	15 mg	60 mg	120 mg
>3,4 – 5	1		
>5 – 7,5	1½		
>7,5 – 10	2		
>10 – 15	3		
>15 – 20		1	
>20 – 30		1½	
>30 – 40			1
>40 – 60			1½
>60 – 80			2

Gatti:

Peso corporeo (kg)	Dose e numero di compresse
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Quando la dose richiede che sia utilizzata una mezza compressa, la parte restante dovrebbe essere data alla somministrazione successiva.

Durata del trattamento
Il medicinale deve essere somministrato per il periodo di tempo prescritto dal tuo medico veterinario. La durata del trattamento dipende dalla gravità dell'infezione e dall'efficacia della risposta del tuo animale al medicinale. Per la maggior parte delle infezioni la durata del trattamento raccomandata è la seguente:

Cani:

Indicazione	Durata del trattamento (giorni)
Infezioni cutanee:	
Piodermite superficiale	14 – 21

Piodermite profonda	14 – 35
Infezioni delle ferite	7
Infezioni acute del tratto urinario	7 – 21
Gravi infezioni delle gengive e dei tessuti periodontali	7

Il trattamento deve essere rivalutato se non si osserva alcun miglioramento delle condizioni cliniche entro 3 giorni, anche se nei casi di piodermite superficiale questo periodo deve essere esteso a 7 giorni, e nei casi di piodermite profonda a 14 giorni.

Gatti:

Indicazione	**Durata del trattamento (giorni)**
Infezioni acute del tratto respiratorio superiore	5

Il trattamento deve essere rivalutato se non si osserva alcun miglioramento delle condizioni cliniche dopo 3 giorni dall'inizio del trattamento.

Non usare il medicinale veterinario se si osservano segni visibili di deterioramento della confezione.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/10/107/001-012

Sono disponibili le seguenti confezioni: 7, 21, 70 o 140 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

MM/AAAA

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it*).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Straβe 50, 40789 Monheim, Germany

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
KVP Pharma +Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Germany

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Veraflox 25 mg/ml sospensione orale per gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:
Pradofloxacina 25 mg

Eccipienti:
Acido sorbico (E200) 2 mg

Sospensione da giallastra a beige.

3. Specie di destinazione

Gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento di:
- infezioni acute del tratto respiratorio superiore causate da ceppi di *Pasteurella multocida, Escherichia coli e* del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudintermedius*).
- infezioni di ferite e ascessi causati da ceppi del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudintermedius*) e di *Pasteurella multocida.*

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti. Non usare nei gattini con meno di 6 settimane d'età.

La pradofloxacina non ha alcun effetto sullo sviluppo della cartilagine nei gattini di 6 settimane d'età o più. Non usare nei gatti con persistenti lesioni articolari cartilaginee poichè tali lesioni possono peggiorare durante il trattamento con fluorochinoloni.

Non usare nei gatti con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), come epilessia, perchè i fluorochinolonici possono potenzialmente causare convulsioni negli animali predisposti.

Non utilizzare in gatti durante la gravidanza e l'allattamento (vedere sezione "Avvertenze Speciali").

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

È stata dimostrata una resistenza crociata tra pradofloxacina e altri fluorochinoloni. L'uso di pradofloxacina deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza ai fluorochinoloni perché la sua efficacia può essere ridotta.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dell'agente patogeno o degli agenti patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio. La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di suscettibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

La pradofloxacina può aumentare la sensibilità cutanea alla luce solare. Durante il trattamento gli animali non devono pertanto essere esposti a luce solare eccessiva.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Le persone con nota ipersensibilità ai chinoloni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la pelle e gli occhi. Lavare le mani dopo l'uso.
In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente con acqua.
In caso di contatto con la cute, risciacquare con acqua.
Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il medicinale veterinario.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:
La sicurezza di questo prodotto medicinale veterinario non è stata stabilita nelle gatte durante la gravidanza e l'allattamento.

Gravidanza:
Non usare durante tutta o parte della gravidanza. Studi di laboratorio sui ratti hanno mostrato evidenza di malformazioni oculari indotte da pradofloxacina a dosaggi fetotossici e maternotossici.

Allattamento:
Non impiegare durante l'allattamento poiché non esistono dati sulla pradofloxacina in gattini di età inferiore alle 6 settimane. È noto che i fluorochinoloni superano la placenta e si distribuiscono nel latte materno.

Fertilità:
La pradofloxacina ha dimostrato di non avere effetti sulla fertilità negli animali da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:
È stato segnalato che la concomitante somministrazione di cationi metallici, come quelli contenuti in antiacidi o sucralfato costituiti da idrossido di magnesio o idrossido di alluminio oppure di multivitaminici contenenti ferro o zinco e di prodotti caseari contenenti calcio, riduce la biodisponibilità dei fluorochinoloni. Quindi, questo medicinale veterinario non deve essere somministrato in combinazione con antiacidi, sucralfato, multivitaminici o prodotti caseari, poichè l'assorbimento del medicinale veterinario può diminuire.

Inoltre, in animali con anamnesi di crisi convulsive, i fluorochinoloni non devono essere impiegati in combinazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) per le potenziali interazioni farmacodinamiche a livello del SNC. La combinazione di fluorochinoloni con teofillina potrebbe aumentare i livelli plasmatici di teofillina alterandone il metabolismo e quindi deve essere evitato. Anche l'uso combinato di fluorochinoloni con digossina deve essere evitato per il potenziale aumento della biodisponibilità orale della digossina.

Sovradosaggio:
Per la pradofloxacina (o altri fluorochinoloni) non è noto alcun antidoto specifico, pertanto, in caso di sovradosaggio, deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

È stato osservato vomito intermittente dopo somministrazione orale ripetuta di 1,6 volte la dose massima raccomandata.

7. Eventi avversi

Gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Disturbi gastrointestinali (ad es. Vomito)[1]

[1] Lievi e transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <{dati del sistema nazionale}>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

La dose raccomandata è di 5 mg/kg di peso corporeo di pradofloxacina una volta al giorno. Per assicurare una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile Poichè la siringa è graduata, l'intervallo di dose risultante è 5-7,5 mg/kg di peso corporeo secondo la seguente tabella:

Peso corporeo del gatto (kg)	**Dose da somministrare di sospensione orale (ml)**
> 0,67 - 1	0,2
>1 – 1,5	0,3
>1,5 – 2	0,4
>2 – 2,5	0,5
>2,5 – 3	0,6
>3 – 3,5	0,7
>3,5 – 4	0,8
>4 – 5	1
>5 – 6	1,2
>6 – 7	1,4
>7 – 8	1,6
>8 – 9	1,8
>9 – 10	2

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Durata del trattamento
La durata del trattamento dipende dalla natura e dalla gravità dell'infezione e dalla risposta al trattamento. Per la maggior parte delle infezioni saranno sufficienti i seguenti cicli di trattamento:

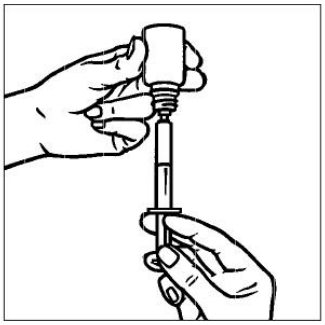
Indicazione	Durata del trattamento (giorni)
Ferite infette e ascessi	7
Infezioni acute del tratto respiratorio superiore	5

Il trattamento deve essere rivalutato se non si osservano miglioramenti delle condizioni cliniche entro 3 giorni dopo l'inizio del trattamento.

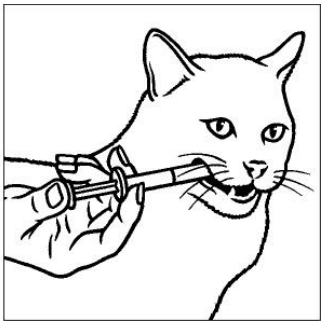
Modalità di somministrazione
Per facilitare un accurato dosaggio, il flacone da 15 ml di Veraflox sospensione orale viene fornito con una siringa dosatrice orale da 3 ml (graduazione: da 0,1 a 2 ml).

La sospensione orale deve essere somministrata con somministrazione orale diretta.
Per confezioni monolingua:
Vedere le figure qui di seguito.
Per confezioni multilingua:
Vedere le figure alla fine del foglietto.

Agitare bene prima dell'uso.



Aspirare nella siringa il dosaggio adeguato.



Somministrare direttamente in bocca.

Per evitare contaminazioni crociate, non deve essere utilizzata la stessa siringa per differenti animali. Pertanto, una siringa deve essere utilizzata solo per un animale. Dopo la somministrazione, la siringa deve essere lavata con acqua del rubinetto e conservata nella scatola unitamente al medicinale veterinario.

Non usare il medicinale veterinario se si osservano dei segni visibili di deterioramento della confezione.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare nel contenitore originale. Tenere il flacone ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/10/107/013-014

Confezioni disponibili: flacone da 15 ml con siringa dosatrice da 3 ml, flacone da 30 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

MM/AAAA

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it*).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Straβe 50, 40789 Monheim, Germany

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
KVP Pharma +Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Germany