

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox 15 mg tablete za pse in mačke
Veraflox 60 mg tablete za pse
Veraflox 120 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

Pradofloksacin	15 mg
Pradofloksacin	60 mg
Pradofloksacin	120 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete

Rjavkaste tablete z razdelilno zarezo in »P15« na eni strani.
Rjavkaste tablete z razdelilno zarezo in »P60« na eni strani.
Rjavkaste tablete z razdelilno zarezo in »P120« na eni strani.
Tableta se lahko deli na enake odmerke.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi:

Zdravljenje:

- okuženih ran, ki jih povzročajo občutljivi sevi skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S.pseudintermedius*),
- površinskih in globokih piodermij, ki jih povzročajo občutljivi sevi skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*),
- akutnih urinarnih okužb, ki jih povzročajo občutljivi sevi *Escherichie coli* in skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*) ter
- podporno zdravljenje po mehničnem in operativnem posegu pri zdravljenju zmernih in hudih vnetij dlesni in obzobnih tkiv, ki jih povzročajo občutljivi sevi anaerobnih mikroorganizmov npr. *Porphyromonas* spp. in *Prevotella* spp. (glej poglavje 4.5).

Mačke:

Zdravljenje akutnih okužb gornjih dihalnih poti, ki jih povzročajo občutljivi sevi *Pasteurelle multocida*, *Escherichie coli* in skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno *S.pseudintermedius*).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Psi:

Zdravila ne dajemo psom v obdobju rasti, ker lahko vpliva na rast sklepnega hrustanca. Obdobje rasti je odvisno od pasme. Večini pasem zdravila, ki vsebuje pradofloksacin, ne dajemo do starosti 12 mesecev, zelo velikim pasmam pa do 18 mesecev starosti.

Ne uporabite pri psih s trdovratnimi lezijami sklepnega hrustanca, ker se lahko stanje lezij poslabša med zdravljenjem s fluorokinoloni.

Ne uporabite pri psih z motnjami centralnega živčnega sistema npr. epilepsijo, ker lahko fluorokinoloni povzročijo njen napad pri predisponiranih živalih.

Ne uporabite pri psih v obdobju brejosti in laktacije, glejte poglavje 4.7.

Mačke:

Zaradi pomanjkanja podatkov pradofloksacina ne dajemo mačjim mladičem, mlajšim od 6 tednov.

Pradofloksacin ne vpliva na rast hrustanca pri mačjih mladičih, starih 6 tednov ali več. Zdravilo se ne sme uporabiti pri mačkah s trdovratnimi lezijami sklepnega hrustanca, ker se lahko stanje lezij poslabša med zdravljenjem s fluorokinoloni.

Ne uporabite pri mačkah z motnjami centralnega živčnega sistema npr. epilepsijo, ker lahko fluorokinoloni povzročijo njen napad pri predisponiranih živalih.

Ne uporabite pri mačkah v obdobju brejosti in laktacije, glejte poglavje 4.7.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Kadar je le mogoče, uporabimo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini po predhodnem preverjanju občutljivosti.

Upoštevati je potrebno uradno in lokalno usmeritev glede uporabe antimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Fluorokinolone dajemo za zdravljenje kliničnih stanj, ko se stanje ne izboljša ali pa ne pričakujemo izboljšanja pri uporabi druge skupine antimikrobnih zdravil.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki ni v skladu z navodili, ki so navedeni v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko vpliva na povečanje prevalence bakterij, ki so odporne proti fluorokinolonom ter zmanjša učinke zdravljenja z drugimi fluorokinoloni zaradi možne navzkrižne rezistence.

Piodermija je največkrat posledica temeljne bolezni, zato je potrebno ugotoviti njen vzrok in žival temu primerno zdraviti.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja le v hudih primerih parodontalne bolezni. Mehanično čiščenje zob, odstranjevanje mehkih oblog in zobnega kamna ali puljenje so predpogoj za trajni terapevtski učinek. Pri zdravljenju gingivitisa in parodontitisa uporabimo to zdravilo samo za podporno zdravljenje po mehničnem ali operativnem posegu. Le psom, pri katerih

samo mehanični posegi niso dovolj za zdravljenje parodontalne bolezni, dajemo to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.

Pradofloksacin lahko poveča občutljivost kože na sočno svetlobo. Med zdravljenjem živali ne izpostavljajte pretirani sončni svetlobi.

Pradofloksacin se pri psih v glavnem izloča preko ledvic. Kot pri drugih fluorokinolonih, je lahko pri psih, ki imajo okrnjeno funkcijo ledvic, izločanje pradofloksacina upočasnjeno. Zato je pri dajanju pradofloksacina tem živalim potrebna previdnost.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zaradi morebitnih škodljivih učinkov, tablete shranjujte nedosegljivo otrokom.

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite stik zdravila za uporabo v veterinarski medicini s kožo in z očmi. Po uporabi si umijte roke.

Pri ravnanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ne jejte, pijte ali kadite.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih se lahko pri psih in mačkah pojavijo lažje prehodne želodčno-črevesne motnje tudi bruhanje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri psih in mačkah ni bila ugotovljena.

Brejost:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti.

Pradofloksacin povzroča očesne okvare pri podganah pri odmerkih, ki imajo fetotoksični učinek ter toksični učinek na mater.

Laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije. Pri laboratorijskih raziskavah so pri pasjih mladičih opazili artropatije po sistemskem dajanju fluorokinolonov. Fluorokinoloni prehajajo skozi placento v materino mleko.

Plodnost:

Pradofloksacin ne vpliva na plodnost pri vzrejnih živalih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Biološka razpoložljivost fluorokinolonov se bistveno zmanjša pri sočasnem dajanju kovinskih kationov, ki se nahajajo v antacidih ali sukralfatih, ki vsebujejo magnezijev ali aluminijev hidroksid, ali multivitaminskih pripravkov, ki vsebujejo železo ali cink ter mlečnih izdelkov, ki vsebujejo kalcij.

Zaradi zmanjšane absorpcije odsvetujemo sočasno uporabo Verafloxa in antacidov, sukralfatov, multivitaminskih pripravkov ter mlečnih izdelkov. Poleg tega se fluorokinoloni ne smejo uporabljati v kombinaciji z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri živalih z znano zgodovino epileptičnih napadov, ker lahko povzročajo farmakodinamične interakcije v centralnem živčnem sistemu. V primeru kombinacije fluorokinolonov in teofilina pride do povečanja nivoja teofilina v plazmi zaradi njegovega spremenjenega metabolizma v telesu in se ji je zato potrebno izogibati. Prav tako pa se je potrebno izogibati hkratni uporabi fluorokinolonov in digoksina, zaradi morebitnega povečanja oralne bio- razpoložljivosti digoksina.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralno dajanje.

Odmerki

Priporočeni dnevni odmerek je 3 mg pradofloksacina na kg telesne mase. Zaradi razpoložljive velikosti tablet je odmerjanje med 3 in 4,5 mg/kg telesne mase, po sledečih tabelah.

Za ustrezen odmerek, določite telesno maso kar se da natančno, da ne bi prišlo do prenizkega odmerjanja. Če odmerjanje zdravila zahteva polovico tablete, je potrebno drugo polovico tablete uporabiti pri naslednjem odmerku.

Psi:

Telesna masa psa (kg)	Število tablet			Pradofloksacin Odmerek (mg/kg t.m.)
	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

Mačke:

Telesna masa mačk (kg)	Število tablet		Pradofloksacin Odmerek (mg/kg t.m.)
	15 mg		
>3,4 – 5	1		3 – 4,4
5 – 7,5	1½		3 – 4,5
7,5 – 10	2		3 – 4

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste in težavnosti okužbe ter samega poteka zdravljenja. Pri večini okužb traja zdravljenje naslednje časovno obdobje:

Psi:

Indikacija	Trajanje zdravljenja (število dni)
Okužbe kože:	

površinska piodermija	14 – 21
globoka piodermija	14 – 35
okužbe ran	7
Akutne urinarne okužbe	7 – 21
Resnejše okužbe dlesni in obzobnega tkiva	7

Če se stanje ne izboljša v 3 dneh, pri površinski piodermiji v 7 dneh in pri globoki piodermiji v 14 dneh, je potrebno o zdravljenju ponovno razmisliti.

Mačke:

Indikacija	Trajanje zdravljenja (število dni)
Akutne okužbe zgornjih dihalnih poti	5

Če se klinično stanje ne izboljša v 3 dneh po začetnem zdravljenju, je potrebno o zdravljenju ponovno razmisliti.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Specifični antidoti za pradofloksacin (ali ostale fluorkinolone) niso znani, zato je pri prevelikem odmerjanju zdravljenje simptomatično.

Pri ponavljajočem peroralnem dajanju 2,7- kratnega maksimalnega terapevtskega odmerka se je pri psih v presledkih pojavilo bruhanje in mehko blato.

Pri ponavljajočem peroralnem dajanju 2,7- kratnega maksimalnega terapevtskega odmerka se je pri mačkah pojavilo občasno bruhanje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: sistemsko protimikrobno zdravilo, flourokinoloni
Oznaka ATC vet: QJ 01 MA 97

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Način delovanja

Primarno delovanje flourokinolonov temelji na interakciji z encimi, ki sodelujejo pri podvojevanju, obnovi in prepisu deoksiribonukleinske kisline (DNK) v bakterijski celici. Pradofloksacin v bakterijski celici tarčno deluje predvsem na DNK- girazo in topoizomerozo IV, zavira njuno aktivnost in povzroči smrt bakterijske celice. Hitrost in obseg protimikrobnega učinka pradofloksacina sta neposredno sorazmerna s koncentracijo zdravila.

Spekter protimikrobnega delovanja

Kljub temu, da pradofloksacin *in vitro* deluje na številne grampozitivne in gramnegativne organizme ter anaerobne bakterije, se to zdravilo lahko uporablja le za odobrene indikacije (glej poglavje 4.2) in v skladu s priporočili o preudarni uporabi v poglavju 4.5 tega SPC.

Podatki o minimalnih inhibitornih koncentracijah

Psi:

Vrste bakterij	Število	MIK ₅₀	MIK ₉₀	MIK _{90s}	MIK razpon
----------------	---------	-------------------	-------------------	--------------------	------------

	sevov	($\mu\text{g/ml}$)	($\mu\text{g/ml}$)	($\mu\text{g/ml}$)	($\mu\text{g/ml}$)
Skupina <i>Staphylococcus intermedius</i> (vključno s <i>S.pseudintermedius</i>)	1097	0,062	0,062	0,062	0,002 - 4
<i>Escherichia coli</i>	173	0,031	0,062	0,062	0,008 - 16
<i>Porphyromonas</i> spp.	310	0,062	0,125	0,125	$\leq 0,0016 - 0,5$
<i>Prevotella</i> spp.	320	0,062	0,25	0,25	$\leq 0,016 - 1$

Bakterije so v obdobju od 2001 do 2007 izolirali iz kliničnih primerov v Belgiji, Nemčiji, Madžarski, Poljski, Švedski in Združenem Kraljevstvu.

Mačke:

Vrste bakterij	Število sevov	MIK ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIK ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIK _{90s} ($\mu\text{g/ml}$)	MIK razpon ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,016	0,002 – 0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	0,031	0,031	0,008 – 8
Skupina <i>Staphylococcus intermedius</i> (vključno s <i>S.pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,125	0,016 – 8

Bakterije so v obdobju od 2001 do 2007 izolirali iz kliničnih primerov v Belgiji, Nemčiji, Madžarski, Poljski, Švedski in Združenem Kraljevstvu.

Vrste in obrambni mehanizmi odpornosti

Na razvoj odpornosti proti fluorokinolonom vpliva pet vzrokov: (i) točkovna mutacija v genih za kodiranje encima DNK giraze in/ali topoizomerazo IV kar vodi k spremembi ustreznega encima, (ii) spremembe, ki so povezane s prepustnostjo gramnegativnih bakterij za zdravilo, (iii) mehanizem efluksa, (iv) mutacija plazmidnega gena in (v) proteini za zaščito DNK giraze. Vsi mehanizmi vplivajo na zmanjševanje občutljivosti bakterij na flourokinolone. Pri protimikrobnih zdravilih iz skupine fluorokinolonov je navzkrižna odpornost običajna.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri laboratorijskih raziskavah je biološka razpoložljivost pradofloksacina zmanjšana pri nahranjenih psih in mačkah v primerjavi z živalmi, ki so se postile. Kljub temu pa hranjenje v kliničnih raziskavah ni pokazalo nobenega vpliva na učinkovitost zdravljenja.

Psi:

Po peroralnem dajanju terapevtskega odmerka psom, se pradofloksacin absorbira hitro (T_{\max} 2 uri) in skoraj popolnoma (približno 100%) potem, ko doseže najvišjo koncentracijo 1,6 mg/l.

Opaziti je bilo mogoče linearno razmerje med plazemsko koncentracijo pradofloksacina in odmerkom pri psih, ki so dobivali odmerke v testnem območju od 1 – 9 mg/kg telesne mase. Dnevno zdravljenje v daljšem časovnem obdobju ne vpliva na farmakokinetični profil (akumulacijski faktor 1,1). V raziskavah *in vitro* je vezava na plazemske beljakovine dokaj nizka (35%). Velik volumen razporeditve (V_d) > 2 l/kg telesne mase kaže, da se pradofloksacin dobro razporedi v tkivu. Koncentracije pradofloksacina v kožnem homogenatu psa presegajo koncentracije v plazmi do sedem krat.

Končna razpolovna doba izločanja pradofloksacina iz plazme je 7 ur. Glavni poti izločanja sta glukoronidacija in izločanje preko ledvic. Pradofloksacin se izloči iz telesa z očistkom, ki znaša 0,24 l/h/kg. V nepresnovljeni obliki se s sečem izloči približno 40 % odmerjenega zdravila.

Mačke:

Pri mačkah absorpcija pradofloksacina po peroralnem dajanju hitro doseže najvišjo koncentracijo 1,2 mg/l v 0,5 ure. Biološka razpoložljivost tablete je najmanj 70 %. Ponovno dajanja ne vpliva na farmakokinetični profil (akumulacijski faktor 1,0). V raziskavah *in vitro* je vezava na plazemske beljakovine dokaj nizka (35%). Velik volumen razporeditve (V_d) > 4 l/kg telesne mase kaže, da se pradofloksacin dobro razporedi v tkivu.

Končna razpolovna doba izločanja pradofloksacina iz plazme je 9 ur. Glavna pot izločanja je glukoronidacija. Pradofloksacin se izloči iz telesa z očistkom, ki znaša 0,28 l/h/kg.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Monohidrat laktoze
Mikrokristalinična celuloza
Povidon
Magnezijev stearat
Brezvodni koloidni silikagel
Umetni okus govedine
Premreženi natrijev karmelozat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonske zloženke z aluminijastimi pretisnimi omoti. En pretisni omot vsebuje 7 tablet.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranja:

- 7 tablet
- 21 tablet
- 70 tablet
- 140 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen

Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/10/107/001-012

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/04/2011

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 07/01/2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

pradofloksacin 25 mg

Pomožne snovi:

Konzervans: sorbinska kislina (E200) 2 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Suspenzija rumenkaste do bež barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje:

- akutnih okužb gornjih dihalnih poti, ki jih povzročajo občutljivi sevi *Pasteurelle multocida*, *Escherichie coli* in skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno *S.pseudintermedius*).
- okuženih ran in abscesov, ki jih povzročajo občutljivi sevi *Pasteurelle multocida* in skupina *Staphylococcus intermedius* (vključno *S.pseudintermedius*).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Zaradi pomanjkanja podatkov pradofloksacina ne dajemo mačjim mladičem, mlajšim od 6 tednov.

Pradofloksacin ne vpliva na rast hrustanca pri mačjih mladičih, starih 6 tednov ali več.

Zdravilo se ne sme uporabiti pri mačkah s trdovratnimi lezijami sklepnega hrustanca, ker se lahko stanje lezij poslabša med zdravljenjem s fluorokinoloni.

Ne uporabite pri mačkah z motnjami centralnega živčnega sistema npr. epilepsijo, ker lahko fluorokinoloni povzročijo njen napad pri predisponiranih živalih.

Ne uporabite pri mačkah v obdobju brejosti in laktacije, glejte poglavje 4.7.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Kadar je le mogoče, uporabimo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini po predhodnem preverjanju občutljivosti.

Upoštevati je potrebno uradno in lokalno usmeritev glede uporabe antimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Fluorokinolone dajemo za zdravljenje kliničnih stanj, ko se stanje ne izboljša ali pa ne pričakujemo izboljšanja pri uporabi druge skupine antimikrobnih zdravil.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki ni v skladu z navodili, ki so navedeni v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko vpliva na povečanje prevalence bakterij, ki so odporne proti fluorokinolonom ter zmanjša učinke zdravljenja z drugimi fluorokinoloni zaradi možne navzkrižne rezistence.

Pradofloksacin lahko poveča občutljivost kože na sočno svetlobo. Med zdravljenjem živali ne izpostavljajte pretirani sončni svetlobi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zaradi morebitnih škodljivih učinkov, plastenke in polne brizge shranjujte nedosegljivo otrokom.

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite stik zdravila za uporabo v veterinarski medicini s kožo in z očmi. Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega stika z očmi, oči nemudoma operite z vodo.

V primeru stika s kožo, sperite z vodo.

Pri ravnanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ne jejte, pijte ali kadite.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih se lahko pojavijo lažje prehodne želodčno-črevesne motnje tudi bruhanje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri mački ni bila ugotovljena.

Brejost:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti.

Pradofloksacin povzroča očesne okvare pri podganah pri odmerkih, ki imajo fetotoksični učinek ter toksični učinek na mater.

Laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije, ker ni podatkov o rabi pradofloksacina pri mačjih mladičih, mlajših od 6 tednov. Fluorokinoloni prehajajo skozi placento v materino mleko.

Plodnost:

Pradofloksacin ne vpliva na plodnost pri vzrejnih živalih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Biološka razpoložljivost fluorokinolonov se bistveno zmanjša pri sočasnem dajanju kovinskih kationov, ki se nahajajo v antacidih ali sukralfatih, ki vsebujejo magnezijev ali aluminijev hidroksid, ali multivitaminskih pripravkov, ki vsebujejo železo ali cink ter mlečnih izdelkov, ki vsebujejo kalcij. Zaradi zmanjšane absorpcije Verafloxa ne dajemo sočasno z antacidi, sukralfati, multivitaminskimi pripravki ter mlečnimi izdelki. Poleg tega se fluorokinoloni ne smejo uporabljati v kombinaciji z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri živalih z znano zgodovino epileptičnih napadov, ker lahko povzročajo farmakodinamične interakcije v centralnem živčnem sistemu. V primeru kombinacije fluorokinolonov in teofilina pride do povečanja nivoja teofilina v plazmi zaradi njegovega spremenjenega metabolizma v telesu in se ji je zato potrebno izogibati. Prav tako pa se je potrebno izogibati hkratni uporabi fluorokinolonov in digoksina, zaradi morebitnega povečanja oralne bio-razpoložljivosti digoksina.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralno dajanje.

Odmerki

Priporočeni dnevni odmerek je 5 mg pradofloksacina na kg telesne mase. Glede na skalo na brizgi je odmerjanje med 5 in 7,5 mg/kg telesne mase. Posamezni odmerki so navedeni v tabeli.

Telesna masa mačke (kg)	Peroralna suspenzija Odmerek (ml)	Pradofloksacin Odmerek (mg/kg t.m.)
> 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

Za ustrezen odmerek določite telesno maso kar se da natančno, da ne bi prišlo do prenizkega odmerjanja.

Za lažje odmerjanje je plastenki zdravila Veraflox dodana 3 ml- odmerna brizga za peroralno dajanje (gradacija : 0,1 do 2 ml)

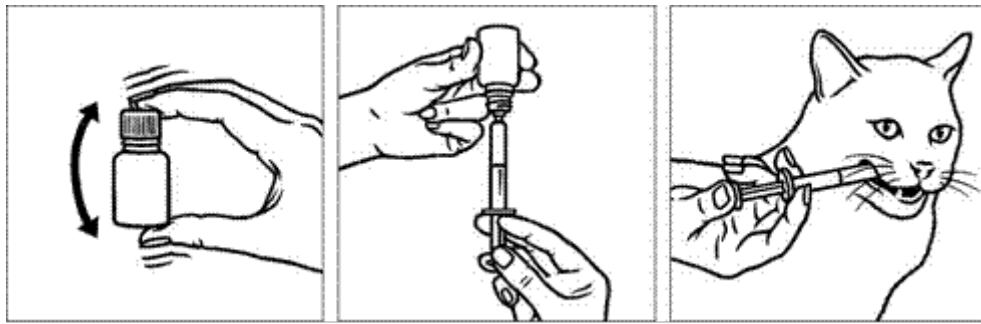
Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste in težavnosti okužbe ter samega poteka zdravljenja. Pri večini okužb traja zdravljenje naslednje časovno obdobje:

Indikacije	Trajanje zdravljenja (število dni)
Okužene rane in abscesi	7
Akutne okužbe zgornjih dihalnih poti	5

Če se klinično stanje ne izboljša v 3 dneh po začetnem zdravljenju, je potrebno o zdravljenju ponovno razmisliti.

Način dajanja



Pred uporabo dobro pretresite.

Z brizgo izvlecite ustrezen odmerek.

Aplicirajte neposredno v gobček.

Da bi se izognili navzkrižni kontaminaciji, ne uporabite ene in iste brizge pri različnih živalih. Eno brizgo tako uporabimo za eno žival. Po dajanju brizgo speremo pod tekočo vodo in spravimo v škatlo skupaj z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Specifični antidoti za pradofloksacin (ali ostale fluorkinolone) niso znani, zato je pri prevelikem odmerjanju zdravljenje simptomatično.

Pri ponavljajočem peroralnem dajanju 1,6- kratnega maksimalnega terapevtskega odmerka se je pojavilo občasno bruhanje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: sistemsko protimikrobno zdravilo, flourokinoloni
Oznaka ATC vet: QJ 01 MA97

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Način delovanja

Primarno delovanje flourokinolonov temelji na interakciji z encimi, ki sodelujejo pri podvojevanju, obnovi in prepisu dezoksiribonukleinske kisline (DNK) v bakterijski celici. Pradofloksacin v bakterijski celici tarčno deluje predvsem na DNK- girazo in topoizomerozo IV, zavira njuno aktivnost in povzroči smrt bakterijske celice. Hitrost in obseg protimikrobnega učinka pradofloksacina sta neposredno sorazmerna s koncentracijo zdravila.

Spekter protimikrobnega delovanja

Kljub temu, da pradofloksacin *in vitro* deluje na številne grampozitivne in gramnegativne organizme ter anaerobne bakterije, se to zdravilo lahko uporablja le za odobrene indikacije (glej poglavje 4.2) in v skladu s priporočili o preudarni uporabi v poglavju 4.5 tega SPC.

Podatki o minimalnih inhibitornih koncentracijah

Vrste bakterij	Število sevov	MIK ₅₀ (µg/ml)	MIK ₉₀ (µg/ml)	MIK _{90s} (µg/ml)	MIK razpon (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,016	0,002 – 0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	0,031	0,031	0,008 – 8
<i>Skupina Staphylococcus intermedius</i> (vključno s <i>S.pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,125	0,016 – 8

Bakterije so v obdobju od 2001 do 2007 izolirali iz kliničnih primerov v Belgiji, Nemčiji, Madžarski, Poljski, Švedski in Združenem kraljestvu.

Vrste in obrambni mehanizmi odpornosti

Na razvoj odpornosti proti fluorokinolonom vpliva pet vzrokov: (i) točkovna mutacija v genih za kodiranje encima DNK giraze in/ali topoizomerazo IV kar vodi k spremembi ustreznega encima, (ii) spremembe, ki so povezane s prepustnostjo gramnegativnih bakterij za zdravilo, (iii) mehanizem efluksa, (iv) mutacija plazmidnega gena in (v) proteini za zaščito DNK giraze. Vsi mehanizmi vplivajo na zmanjševanje občutljivosti bakterij na flourokinolone. Pri protimikrobnih zdravilih iz skupine fluorokinolonov je navzkrižna odpornost običajna.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri laboratorijskih raziskavah je biološka razpoložljivost pradofloksacina zmanjšana pri nahranjenih mačkah v primerjavi z živalmi, ki so se postile. Kljub temu pa hranjenje v kliničnih raziskavah ni pokazalo nobenega vpliva na učinkovitost zdravljenja.

Pri mačkah absorpcija veterinarskega zdravila po peroralnem dajanju priporočenega terapevtskega odmerka hitro doseže najvišjo koncentracijo 2,1 mg/l v 1 uri.

Biološka razpoložljivost tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je najmanj 60 %. Ponovno dajanje ne vpliva na farmakokinetični profil (akumulacijski faktor 1,2). V raziskavah *in vitro* je vezava na plazemske beljakovine dokaj nizka (30%). Velik volumen razporeditve (V_d) > 4 l/kg telesne mase kaže, da se pradofloksacin dobro razporedi v tkivu. Končna razpolovna doba izločanja pradofloksacina iz plazme je 7 ur. Glavna pot izločanja je glukoronidacija. Pradofloksacin se izloči iz telesa z očiščkom, ki znaša 0,28 l/h/kg.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Amberlite IRP 64
Sorbinska kislina
Askorbinska kislina
Ksantan guma
Propilen glikol
Okus vanilije
Prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Veraflox peroralna suspenzija je v dveh različnih pakiranjih:

Zloženska s 15 ml- belo polietilensko (HDPE) plastenko s polietilenskim nastavkom in z za otroke varno zaporko ter 3 ml- polipropilensko odmerno brizgo (gradacija 0,1 do 2 ml).

Zloženska s 30 ml- belo polietilensko (HDPE) plastenko s polietilenskim nastavkom in z za otroke varno zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/10/107/013-014

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/04/2011

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 07/01/2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC IN IMETNIK DOVOLJENJ ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca(proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zloženska s pretisnim omotom (1 x 7 tablet po 15 mg)
Zloženska s pretisnim omotom (3 x 7 tablet po 15 mg)
Zloženska s pretisnim omotom (10 x 7 tablet po 15 mg)
Zloženska s pretisnim omotom (20 x 7 tablet po 15 mg)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox 15g tablete za pse in mačke
pradofloksacin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka tableta vsebuje 15 mg pradofloksacina.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete

4. VELIKOST PAKIRANJA

7 tablet
21 tablet
70 tablet
140 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zloženska s pretisnim omotom (1 x 7 tablet po 60 mg)
Zloženska s pretisnim omotom (3 x 7 tablet po 60 mg)
Zloženska s pretisnim omotom (10 x 7 tablet po 60 mg)
Zloženska s pretisnim omotom (20 x 7 tablet po 60 mg)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox 60 mg tablete za pse
pradofloksacin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka tableta vsebuje 60 mg pradofloksacina.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete

4. VELIKOST PAKIRANJA

7 tablet
21 tablet
70 tablet
140 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zloženska s pretisnim omotom (1 x 7 tablet po 120 mg)
Zloženska s pretisnim omotom (3 x 7 tablet po 120 mg)
Zloženska s pretisnim omotom (10 x 7 tablet po 120 mg)
Zloženska s pretisnim omotom (20 x 7 tablet po 120 mg)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox 120 mg tablete za pse
pradofloksacin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka tableta vsebuje 120 mg pradofloksacina.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete

4. VELIKOST PAKIRANJA

7 tablet
21 tablet
70 tablet
140 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

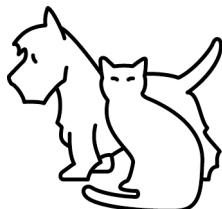
Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot iz aluminijaste folije po 7 tablet (15 mg)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox 15 mg tablete
pradofloksacin



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

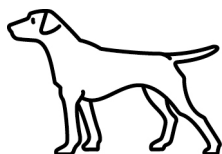
Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot iz aluminijaste folije po 7 tablet (60 mg)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox 60 mg tablete
pradofloksacin



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

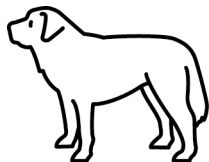
Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot iz aluminijaste folije po 7 tablet (120 mg)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox 120 mg tablete
pradofloksacin



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zloženska s HDPE plastenko (15 ml peroralne suspenzije)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
pradofloksacin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Pradofloksacin 25 mg/ml
Konzervans: sorbinska kislina (E200)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

15 ml plastenka in 3 ml odmerna brizga

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.
Pred uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Preprečite kontaminacijo med dajanjem.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 mesece

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/10/107/013

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na plastenki (15 ml peroralna raztopina)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
pradofloksacin

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Pradofloksacin 25 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

15 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.
Pred uporabo dobro pretresite.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto/odprto zdravilo uporabite do

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zloženska s HDPE plastenko (30 ml peroralne suspenzije)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
pradofloksacin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Pradofloksacin 25 mg/ml
Konzervans: sorbinska kislina (E200)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

30 ml plastenka

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.
Pred uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Preprečite kontaminacijo med dajanjem.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 mesece

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalnem vsebniku.
Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/10/107/014

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na plastenki (30 ml peroralna raztopina)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
pradofloksacin

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Pradofloksacin 25 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

30 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.
Pred uporabo dobro pretresite.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto/odprto zdravilo uporabite do

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Veraflox 15 mg tablete za pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemčija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox 15 mg tablete za pse in mačke
pradofloksacin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

Pradofloksacin 15 mg

Rjavkaste tablete z razdelilno zarezo in »P15« na eni strani.
Tableta se lahko deli na enake odmerke.

4. INDIKACIJA(E)

Psi:

Zdravljenje:

- okužb ran , ki jih povzročajo občutljivi sevi skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*),
- površinskih in globokih piodermij, ki jih povzročajo občutljivi sevi skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S.pseudintermedius*),
- akutnih urinarnih okužbah, ki jih povzročajo občutljivi sevi *Escherichia coli* in skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*),
- kot dopolnilno zdravljenje pri mehničnem in operativnem parodontalnemu zdravljenju pri zmernih in resnejših okužbah dlesni in parodontalne tkiva, ki jih povzročajo občutljivi sevi anaerobnih mikroorganizmov, kot so *Porphyromonas* spp. in *Prevotella* spp. (glej poglavje »Posebna opozorila«).

Mačke:

Zdravljenje:

- akutnih okužb gornjih dihalnih poti, ki jih povzročajo občutljivi sevi *Pasteurella multocida*,

Escherichia coli in skupina *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S.pseudintermedius*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na flourokinolone ali na katero koli pomožno snov.

Psi:

Zdravila ne dajemo psom v obdobju rasti, ker lahko vpliva na rast sklepnega hrustanca. Obdobje rasti je odvisno od pasme. Večini pasem zdravila, ki vsebuje pradofloksacin, ne dajemo do starosti 12 mesecev, zelo velikim pasmam pa do 18 mesecev starosti.

Ne uporabite pri psih s trdovratnimi lezijami sklepnega hrustanca, ker se lahko stanje lezij poslabša med zdravljenjem s fluorokinoloni.

Ne uporabite pri psih z motnjami centralnega živčnega sistema npr. epilepsijo, ker lahko fluorokinoloni povzročijo njen napad pri predisponiranih živalih.

Ne uporabite pri psih v obdobju brejosti in laktacije (glej poglavje »Posebna opozorila«).

Mačke:

Zaradi pomanjkanja podatkov pradofloksacina ne dajemo mačjim mladičem, mlajšim od 6 tednov.

Pradofloksacin ne vpliva na rast hrustanca pri mačjih mladičih, starih 6 tednov ali več. Zdravilo se ne sme uporabiti pri mačkah s trdovratnimi lezijami sklepnega hrustanca, ker se lahko stanje lezij poslabša med zdravljenjem s fluorokinoloni.

Ne uporabite pri mačkah z motnjami centralnega živčnega sistema npr. epilepsijo, ker lahko fluorokinoloni povzročijo njen napad pri predisponiranih živalih.

Ne uporabite pri mačkah v obdobju brejosti in laktacije (glej poglavje 11, Posebna opozorila).

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih se lahko pri psih in mačkah pojavijo lažje prehodne želodčno-črevesne motnje tudi bruhanje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi, mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralno dajanje.

Odmerki

Priporočeni dnevni odmerek je 3 mg pradofloksacina na kg telesne mase. Posamezni odmerki so navedeni v tabeli. Za ustrezen odmerek, določite telesno maso kar se da natančno, da ne bi prišlo do pre nizkega odmerjanja. Če odmerjanje zdravila zahteva polovico tablete, je potrebno drugo polovico tablete uporabiti pri naslednjem odmerku.

Psi:

Telesna masa psa (kg)	Število 15 mg tablet	Pradofloksacin Odmerek (mg/kg t.m.)
>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

Za pse nad 15 kg t.m. dajemo 60 mg ali 120 mg tablete pradofloksacina.

Mačke:

Telesna masa mačk (kg)	Število 15 mg tablet	Pradofloksacin Odmerek (mg/kg t.m.)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Trajanje zdravljenja

Zdravilo dajemo tako dolgo kot je predpisal veterinar. Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste in težavnosti okužbe ter samega poteka zdravljenja.

Pri večini okužb traja zdravljenje naslednje časovno obdobje:

Psi:

Indikacija	Trajanje zdravljenja (število dni)
Okužbe kože:	
površinska piodermija	14 – 21
globoka piodermija	14 - 35
okužbe ran	7
Akutne urinarne okužbe	7 - 21
Resnejše okužbe dlesni in obzobnega tkiva	7

Vprašajte za nasvet svojega veterinarja, če se stanje ne izboljša v 3 dneh, pri površinski piodermiji v 7 dneh in pri globoki piodermiji v 14 dneh po začetnem zdravljenju.

Mačke:

Indikacija	Trajanje zdravljenja (število dni)
Akutne okužbe zgornjih dihalnih poti	5

Vprašajte za nasvet svojega veterinarja, če se klinično stanje ne izboljša v 3 dneh po začetnem zdravljenju.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

10. KARENCA

Ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Kadar je le mogoče, uporabimo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini po predhodnem preverjanju občutljivosti.

Upoštevati je potrebno uradno in lokalno usmeritev glede uporabe antimikrobnih zdravil.

Fluorokinolone dajemo za zdravljenje kliničnih stanj, ko se stanje ne izboljša ali pa ne pričakujemo izboljšanja pri uporabi druge skupine antimikrobnih zdravil.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili, ki so navedeni v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko vpliva na povečanje prevalence bakterij, ki so odporne proti fluorokinolonom ter zmanjša učinke zdravljenja z drugimi fluorokinoloni zaradi možne navzkrižne rezistence.

Piodermija je največkrat posledica temeljne bolezni, zato je potrebno ugotoviti njen vzrok in žival temu primerno zdraviti.

Veraflox se lahko uporablja le v hudih primerih parodontalne bolezni. Mehanično čiščenje zob, odstranjevanje mehkih oblog in zobnega kamna ali puljenje so predpogoj za trajni terapevtski učinek. Pri zdravljenju gingivitisa in parodontitisa uporabimo to zdravilo samo za podporno zdravljenje po mehničnem ali operativnem posegu. Le psom, pri katerih samo mehanični posegi niso dovolj za zdravljenje parodontalne bolezni, dajemo to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.

Pradofloksacin lahko poveča občutljivost kože na sočno svetlobo. Med zdravljenjem živali ne izpostavljajte pretirani sončni svetlobi.

Povejte svojemu veterinarju, če ima vaša žival okrnjeno funkcijo ledvic. Pradofloksacin se pri psih v glavnem izloča preko ledvic. Kot pri drugih fluorokinolonih, je lahko pri psih, ki imajo okrnjeno funkcijo ledvic, izločanje pradofloksacina upočasnjeno. Zato je pri dajanju pradofloksacina tem živalim potrebna previdnost.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zaradi morebitnih škodljivih učinkov, tablete shranjujte nedosegljivo otrokom.

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite stik zdravila s kožo in z očmi. Po uporabi si umijte roke.

Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest, laktacija in plodnost:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri psih in mačkah ni bila ugotovljena.

Brejest:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti. Pradofloksacin povzroča očesne okvare pri podganah pri odmerkih, ki imajo fetotoksični učinek ter toksični učinek na mater.

Laktacija: Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije. Pri laboratorijskih raziskavah so pri pasjih mladičih opazili artropatije po sistemskem dajanju fluorokinolonov. Fluorokinoloni prehajajo skozi placentno v materino mleko.

Plodnost:

Pradofloksacin ne vpliva na plodnost pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

V času zdravljenja živali ne smete dajati nekaterih zdravil, ker sočasno dajanje lahko povzroči resnejše stranske učinke.

Zaradi zmanjšane absorpcije odsvetujemo sočasno uporabo Verafloxa in antacidov, sukralfatov, multivitaminskih pripravkov ter mlečnih izdelkov. Poleg tega se fluorokinoloni ne smejo uporabljati v kombinaciji z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri živalih z znano zgodovino epileptičnih napadov, ker lahko povzročajo farmakodinamične interakcije v centralnem živčnem sistemu. Pri kombinaciji fluorokinolonov in teofilina se lahko poveča nivo teofilina v plazmi zaradi spremembe njegovega metabolizma, zato se njuna sočasna uporaba odsvetuje. Odsvetuje se tudi kombinacija fluorokinolonov in digoksina, zaradi možne povečane oralne biološke razpoložljivosti digoksina.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Bruhanje in mehko blato sta lahko simptoma prevelikega odmerjanja. Specifični antidoti za pradofloksacin (ali ostale fluorkinolone) niso znani, zato je pri prevelikem odmerjanju zdravljenje simptomatično.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarje ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Na voljo so naslednje velikosti pakiranja:

- 7 tablet
- 21 tablet

- 70 tablet
- 140 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO

Veraflox 60 mg in 120 mg tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemčija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox 60 mg tablete za pse
Veraflox 120 mg tablete za pse
pradofloksacin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

Pradofloksacin	60 mg
Pradofloksacin	120 mg

Rjavkaste tablete z razdelilno zarezo in »P60« na eni strani.
Rjavkaste tablete z razdelilno zarezo in »P120« na eni strani.
Tableta se lahko deli na enake odmerke.

4. INDIKACIJA(E)

Psi:

Zdravljenje:

- okužb ran , ki jih povzročajo občutljivi sevi skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*),
- površinskih in globokih piodermij, ki jih povzročajo občutljivi sevi skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*),
- akutnih urinarnih okužbah, ki jih povzročajo občutljivi sevi *Escherichia coli* in skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*),
- kot dopolnilno zdravljenje pri mehničnem in operativnem parodontalnemu zdravljenju pri zmernih in resnejših okužbah dlesni in parodontalnega tkiva, ki jih povzročajo občutljivi sevi anaerobnih mikroorganizmov, kot so *Porphyromonas* spp. in *Prevotella* spp. (glej poglavje »Posebna opozorila«).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na flourokinolone ali na katero koli pomožno snov. Zdravila ne dajemo psom v obdobju rasti, ker lahko vpliva na rast sklepnega hrustanca. Obdobje rasti je odvisno od pasme. Večini pasem zdravila, ki vsebuje pradofloksacin, ne dajemo do starosti 12 mesecev, zelo velikim pasmam pa do 18 mesecev starosti.

Ne uporabite pri psih s trdovratnimi lezijami sklepnega hrustanca, ker se lahko stanje lezij poslabša med zdravljenjem s fluorokinoloni.

Ne uporabite pri psih z motnjami centralnega živčnega sistema npr. epilepsijo, ker lahko fluorokinoloni povzročijo njen napad pri predisponiranih živalih.

Ne uporabite pri psih v obdobju brejosti in laktacije (glej poglavje »Posebna opozorila«).

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih se lahko pri psih in mačkah pojavijo lažje prehodne želodčno-črevesne motnje tudi bruhanje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralno dajanje.

Odmerki

Priporočeni dnevni odmerek je 3 mg pradofloksacina na kg telesne mase. Posamezni odmerki so navedeni v tabeli. Za ustrezen odmerek, določite telesno maso kar se da natančno, da ne bi prišlo do prenizkega odmerjanja. Če odmerjanje zdravila zahteva polovico tablete, je potrebno drugo polovico tablete uporabiti pri naslednjem odmerku.

Telesna masa psa (kg)	Število tablet		Pradofloksacin Odmerek (mg/kg t.m.)
	60 mg	120 mg	
Za pse z manj kot 15 kg t.m. uporabite 15 mg tablete pradofloksacina.			
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

Trajanje zdravljenja

Zdravilo dajemo tako dolgo kot je predpisal veterinar. Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste in težavnosti okužbe ter samega poteka zdravljenja. Pri večini okužb traja zdravljenje naslednje časovno obdobje:

Indikacija	Trajanje zdravljenja (število dni)
Okužbe kože:	
površinska piodermija	14 – 21
globoka piodermija	14 - 35
okužbe ran	7
Akutne urinarne okužbe	7 - 21
Resnejše okužbe dlesni in obzobnega tkiva	7

Vprašajte za nasvet svojega veterinarja, če se stanje ne izboljša v 3 dneh, pri površinski piodermiji v 7 dneh in pri globoki piodermiji v 14 dneh po začetnem zdravljenju.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

10. KARENCA

Ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Kadar je le mogoče, uporabimo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini po predhodnem preverjanju občutljivosti.

Upoštevati je potrebno uradno in lokalno usmeritev glede uporabe antimikrobnih zdravil.

Fluorokinolone dajemo za zdravljenje kliničnih stanj, ko se stanje ne izboljša ali pa ne pričakujemo izboljšanja pri uporabi druge skupine antimikrobnih zdravil.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili, ki so navedeni v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko vpliva na povečanje prevalence bakterij, ki so odporne proti fluorokinolonom ter zmanjša učinke zdravljenja z drugimi fluorokinoloni zaradi možne navzkrižne rezistence.

Piodermija je največkrat posledica temeljne bolezni, zato je potrebno ugotoviti njen vzrok in žival temu primerno zdraviti.

Veraflox se lahko uporablja le v hudih primerih parodontalne bolezni. Mehanično čiščenje zob, odstranjevanje mehkih oblog in zobnega kamna ali puljenje so predpogoj za trajni terapevtski učinek. Pri zdravljenju gingivitisa in parodontitisa uporabimo to zdravilo samo za podporno zdravljenje po mehničnem ali operativnem posegu. Le psom, pri katerih samo mehanični posegi niso dovolj za zdravljenje parodontalne bolezni, dajemo to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.

Pradofloksacin lahko poveča občutljivost kože na sočno svetlobo. Med zdravljenjem živali ne izpostavljajte pretirani sončni svetlobi.

Povejte svojemu veterinarju, če ima vaša žival okrnjeno funkcijo ledvic. Pradofloksacin se pri psih v glavnem izloča preko ledvic. Kot pri drugih fluorokinolonih, je lahko pri psih, ki imajo okrnjeno funkcijo ledvic, izločanje pradofloksacina upočasnjeno. Zato je pri dajanju pradofloksacina tem živalim potrebna previdnost.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zaradi morebitnih škodljivih učinkov, plastenko in polno brizgo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite stik zdravila s kožo in z očmi. Po uporabi si umijte roke.

Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest, laktacija in plodnost:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri mačkah ni bila ugotovljena.

Brejest:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti. Pradofloksacin povzroča očesne okvare pri podganah pri odmerkih, ki imajo fetotoksični učinek ter toksični učinek na mater.

Laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije. Pri laboratorijskih raziskavah so pri pasjih mladičih opazili artropatije po sistemskem dajanju fluorokinolonov. Fluorokinoloni prehajajo skozi placento v materino mleko.

Plodnost:

Pradofloksacin ne vpliva na plodnost pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

V času zdravljenja živali ne smete dajati nekaterih zdravil, ker sočasno dajanje lahko povzroči resnejše stranske učinke.

Zaradi zmanjšane absorpcije odsvetujemo sočasno uporabo Verafloxa in antacidov, sukralfatov, multivitaminskih pripravkov ter mlečnih izdelkov. Poleg tega se fluorokinoloni ne smejo uporabljati v kombinaciji z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri živalih z znano zgodovino epileptičnih napadov, ker lahko povzročajo farmakodinamične interakcije v centralnem živčnem sistemu. Pri kombinaciji fluorokinolonov in teofilina se lahko poveča nivo teofilina v plazmi zaradi spremembe njegovega metabolizma, zato se njuna sočasna uporaba odsvetuje. Odsvetuje se tudi kombinacija fluorokinolonov in digoksina, zaradi možne povečane oralne biološke razpoložljivosti digoksina.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Bruhanje in mehko blato sta lahko simptoma prevelikega odmerjanja. Specifični antidoti za pradofloksacin (ali ostale fluorkinolone) niso znani, zato je pri prevelikem odmerjanju zdravljenje simptomatično.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarje ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Na voljo so naslednje velikosti pakiranja:

- 7 tablet
- 21 tablet
- 70 tablet
- 140 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO

Veraflox 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemčija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
pradofloksacin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Peroralna suspenzija vsebuje 25 mg/ml pradofloksacina.

Konzervans: sorbinska kislina (E200) 2 mg/ml

Suspenzija rumenkaste do bež barve.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje:

- akutnih okužb gornjih dihalnih poti, ki jih povzročajo občutljivi sevi *Pasteurellae multocidae*, *Escherichia coli* in skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno *S.pseudintermedius*).
- okuženih ran in abscesov, ki jih povzročajo občutljivi sevi *Pasteurellae multocidae* in skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno *S.pseudintermedius*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na flourokinolone ali na katero koli pomožno snov.

Zaradi pomanjkanja podatkov pradofloksacina ne dajemo mačjim mladičem, mlajšim od 6 tednov.

Pradofloksacin ne vpliva na rast hrustanca pri mačjih mladičih, starih 6 tednov ali več.

Zdravilo se ne sme uporabiti pri mačkah s trdovratnimi lezijami sklepnega hrustanca, ker se lahko stanje lezij poslabša med zdravljenjem s fluorokinoloni.

Ne uporabite pri mačkah z motnjami centralnega živčnega sistema npr. epilepsijo, ker lahko fluorokinoloni povzročijo njen napad pri predisponiranih živalih.

Ne uporabite pri mačkah v obdobju brejosti in laktacije (glej poglavje »Posebna opozorila«).

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih se lahko pojavijo lažje prehodne želodčno-črevesne motnje tudi bruhanje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralno dajanje.

Odmerki

Priporočeni dnevni odmerek je 5 mg pradofloksacina na kg telesne mase. Zaradi gradacije odmerne brizge je odmerjanje med 5 in 7,5 mg/kg telesne mase, v skladu s tabelo:

Telesna masa mačke (kg)	Peroralna suspenzija Odmerek (ml)	Pradofloksacin Odmerek (mg/kg t.m.)
> 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

Trajanje zdravljenja

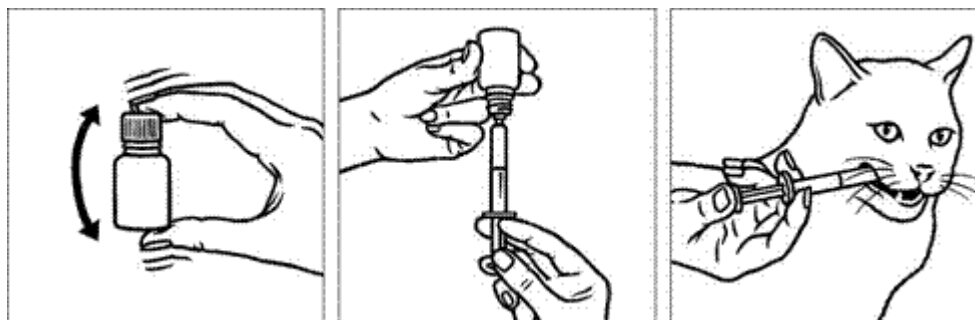
Zdravilo dajemo tako dolgo kot je predpisal veterinar. Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste in težavnosti okužbe ter samega poteka zdravljenja. Pri večini okužb traja zdravljenje naslednje časovno obdobje:

Indikacija	Trajanje zdravljenja (število dni)
Okužene rane in abscesi	7
Akutne okužbe zgornjih dihalnih poti	5

Vprašajte svojega veterinarja za nasvet, če se klinično stanje ne izboljša v 3 dneh po začetnem zdravljenju.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Dajemo direktno peroralno kot je prikazano na slikah spodaj:



Pred uporabo dobro pretresite.

Z brizgo izvlecite ustrezen odmerek.

Aplicirajte neposredno v gobček.

Da bi se izognili navzkrižni kontaminaciji, ne uporabite ene in iste brizge pri različnih živalih. Eno brizgo tako uporabimo za eno žival. Po dajanju brizgo speremo pod tekočo vodo in spravimo v škatlo skupaj z zdravilom.

10. KARENCA

Ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Plastenko shranjujte tesno zaprto.

Trga zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojniku.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika : 3 mesece.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Kadar je le mogoče, uporabimo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini po predhodnem preverjanju občutljivosti.

Upoštevati je potrebno uradno in lokalno usmeritev glede uporabe antimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Fluorokinolone dajemo za zdravljenje kliničnih stanj, ko se stanje ne izboljša ali pa ne pričakujemo izboljšanja pri uporabi druge skupine antimikrobnih zdravil.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki ni v skladu z navodili, ki so navedeni v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko vpliva na povečanje prevalence bakterij, ki so odporne proti fluorokinolonom ter zmanjša učinke zdravljenja z drugimi fluorokinoloni zaradi možne navzkrižne rezistence.

Pradofloksacin lahko poveča občutljivost kože na sočno svetlobo. Med zdravljenjem živali ne izpostavljajte pretirani sončni svetlobi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zaradi morebitnih škodljivih učinkov, plastenko in polne brizge shranjujte nedosegljivo otrokom.

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Preprečite stik zdravila za uporabo v veterinarski medicini s kožo in z očmi. Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega stika z očmi, oči nemudoma operite z vodo.

V primeru stika s kožo, sperite z vodo.

Pri ravnanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ne jejte, pijte ali kadite.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost, laktacija, plodnost:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri psih in mačkah ni bila ugotovljena.

Brejost:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti. Pradofloksacin povzroča očesne okvare pri podganah pri odmerkih, ki imajo fetotoksični učinek ter toksični učinek na mater.

Laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije, ker ni podatkov o rabi pradofloksacina pri mačjih mladičih, mlajših od 6 tednov. Fluorokinoloni prehajajo skozi placento v materino mleko. Fluorokinoloni prehajajo skozi placento v materino mleko.

Plodnost:

Pradofloksacin ne vpliva na plodnost pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

V času zdravljenja živali ne smete dajati nekaterih zdravil, ker sočasno dajanje lahko povzroči resnejše stranske učinke.

Zaradi zmanjšane absorpcije odsvetujemo sočasno uporabo Verafloxa in antacidov, sukralfatov, multivitaminskih pripravkov ter mlečnih izdelkov. Poleg tega se fluorokinoloni ne smejo uporabljati v kombinaciji z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri živalih z znano zgodovino epileptičnih napadov, ker lahko povzročajo farmakodinamične interakcije v centralnem živčnem sistemu. Pri kombinaciji fluorokinolonov in teofilina se lahko poveča nivo teofilina v plazmi zaradi spremembe njegovega metabolizma, zato se njuna sočasna uporaba odsvetuje. Odsvetuje se tudi kombinacija fluorokinolonov in digoksina, zaradi možne povečane oralne biološke razpoložljivosti digoksina.

Prekomerno odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prekomernem odmerjanju se lahko pojavi bruhanje. Specifični antidoti za pradofloksacin (ali ostale fluorokinolone) niso znani, zato je pri prevelikem odmerjanju zdravljenje simptomatično.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja raziskav o kompatibilnosti, se to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme mešati z ostalimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarje ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Veraflox peroralna suspenzija je v dveh različnih pakiranjih:

- 15 ml plastenka in 3 ml odmerna brizga
- 30 ml plastenka

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.