

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Veraflox 15 mg comprimés pour chiens et chats
Veraflox 60 mg comprimés pour chiens
Veraflox 120 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Pradofloxacine 15 mg
Pradofloxacine 60 mg
Pradofloxacine 120 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Povidone
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Arôme bœuf
Croscarmellose sodique

Comprimés brunâtres sécables, divisibles en deux doses égales, avec « P15 », « P60 » ou « P120 » respectivement, sur l'une des faces.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens, chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chiens :

Traitement des :

- Infections des plaies dues à des souches du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*),
- Pyodermites superficielles et profondes dues à des souches du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*),
- Infections aiguës des voies urinaires dues à des souches d'*Escherichia coli* et du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*) et
- Infections sévères de la gencive et des tissus parodontaux dues à des germes anaérobies, tels que *Porphyromonas spp.* et *Prevotella spp.* en tant que traitement adjuvant à la thérapie parodontale mécanique ou chirurgicale (cf. rubrique 3.5 « Précautions particulières d'emploi »).

Chats :

Traitements des infections aiguës des voies respiratoires supérieures dues à des souches du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* et *Escherichia coli*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Chiens :

Chez les chiens, ne pas utiliser durant la période de croissance car le développement des cartilages articulaires pourrait en être affecté. La période de croissance dépend de la race. Dans la majorité des races, la pradofloxacin ne doit pas être utilisée chez les chiens de moins de 12 mois ; et pour les races géantes, chez les chiens de moins de 18 mois.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des lésions persistantes du cartilage articulaire, dans la mesure où un traitement par des fluoroquinolones pourrait entraîner une aggravation de ces lésions.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints de troubles du système nerveux central (SNC) comme l'épilepsie, les fluoroquinolones étant susceptibles d'induire des convulsions chez les animaux prédisposés.

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes (voir rubrique 3.7).

Chats :

Ne pas utiliser chez les chatons âgés de moins de 6 semaines.

La pradofloxacin n'a pas d'effet sur le cartilage en développement des chatons âgés de 6 semaines et plus. Ne pas utiliser chez les chats présentant des lésions persistantes du cartilage articulaire, car les lésions peuvent s'aggraver pendant le traitement par les fluoroquinolones.

Ne pas utiliser chez les chats atteints de troubles du système nerveux central (SNC) comme l'épilepsie, les fluoroquinolones étant susceptibles d'induire des convulsions chez les animaux prédisposés.

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes (voir rubrique 3.7).

3.4 Mises en gardes particulières

Une résistance croisée a été démontrée entre la pradofloxacin et d'autres fluoroquinolones. L'utilisation de la pradofloxacin doit être soigneusement envisagée lorsque l'antibiogramme a révélé une résistance aux fluoroquinolones, car son efficacité peut être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du (des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche. Une antibiothérapie à spectre étroit avec un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée

pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

La pyodermite est le plus souvent secondaire à une maladie sous-jacente, aussi il est conseillé de déterminer la cause primaire de la pyodermite et de traiter l'animal en conséquence.

Ce médicament est réservé aux maladies parodontales sévères. Un nettoyage mécanique des dents ainsi qu'un enlèvement de la plaque dentaire et un détartrage ou une extraction dentaire sont nécessaires pour un effet persistant. Dans le cas de gingivite ou de parodontite, le produit doit être utilisé en complément d'un traitement parodontal mécanique ou chirurgical. Seuls les chiens pour lesquels les objectifs de traitement parodontal ne peuvent pas être réalisés par un traitement mécanique seul, doivent être traités avec ce médicament vétérinaire.

La pradofloxacin peut augmenter la sensibilité aux rayonnements solaires. Il est conseillé d'éviter une exposition excessive au soleil pendant le traitement.

L'excrétion par voie rénale constitue une voie d'élimination importante pour la pradofloxacin chez les chiens. Comme pour les autres fluoroquinolones, l'excrétion rénale de la pradofloxacin peut être ralentie chez les chiens présentant une altération de la fonction rénale. La prudence est par conséquent recommandée en cas d'utilisation de la pradofloxacin chez de tels animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Troubles digestifs (par exemple vomissements) ¹
---	--

¹ Léger et transitoire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire soit au titulaire d'AMM ou son représentant local soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Gestation :

Ne pas utiliser pendant tout ou partie de la gestation.

Des études de laboratoire chez le rat ont mis en évidence des malformations oculaires induites par la pradofloxacin à des doses fœtotoxiques et maternotoxiques.

Lactation :

Ne pas utiliser pendant la lactation. Les études de laboratoires chez les chiots ont mis en évidence de l'arthropathie après l'administration systémique de fluoroquinolones. Les fluoroquinolones sont connues pour traverser le placenta et être distribuées dans le lait.

Fertilité :

Il n'a pas été montré d'effet de la pradofloxacin sur la fertilité des animaux reproducteurs.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une administration concomitante avec des cations métalliques tels que ceux présents dans les antiacides ou sucralfate à base d'hydroxyde de magnésium ou d'hydroxyde d'aluminium, ou avec une association de vitamines contenant du fer ou du zinc ou encore des produits laitiers contenant du calcium entraîne une diminution significative de la biodisponibilité des fluoroquinolones. Par conséquent, ne pas utiliser ce médicament vétérinaire lors de l'administration concomitante d'un antiacide, de sucralfate, de fer, d'aluminium ou de calcium, ou en cas de consommation de produits laitiers, l'absorption de ce médicament vétérinaire pouvant s'en trouver diminuée.

De plus, les fluoroquinolones ne doivent pas être utilisées en association avec des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) chez les animaux ayant eu des convulsions en raison des interactions pharmacodynamiques potentielles sur le SNC. L'association de fluoroquinolones avec la théophylline peut augmenter la teneur plasmatique en théophylline en altérant son métabolisme et est par conséquent, à éviter. L'utilisation combinée des fluoroquinolones avec la digoxine doit également être évitée en raison de l'augmentation potentielle de la biodisponibilité orale de la digoxine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose recommandée est de 3 mg de pradofloxacin par kg de poids corporel une fois par jour. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. En raison de la taille des comprimés, la dose est comprise entre 3 et 4,5 mg/kg de poids corporel selon les tableaux suivants.

Lorsque la dose nécessite l'utilisation d'un demi-comprimé, la partie restante doit être administrée lors de la prochaine administration.

Chiens :

Poids corporel (kg)	Dosage et nombre de comprimés		
	15 mg	60 mg	120 mg
>3,4 – 5	1		
>5 – 7,5	1 ½		
>7,5 – 10	2		
>10 - 15	3		
>15 – 20		1	
>20 – 30		1 ½	
>30 – 40			1
>40 – 60			1½
>60 – 80			2

Chats :

Poids corporel (Kg)	Dosage et nombre de comprimés
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

Durée du traitement

La durée du traitement est fonction de la nature et de la sévérité de l'infection ainsi que de la réponse au traitement. Pour la plupart des infections, les durées suivantes seront suffisantes :

Chiens :

Indication	Durée du traitement (jours)
Infections cutanées :	
Pyodermites superficielles	14 - 21
Pyodermites profondes	14 - 35
Infections des plaies	7
Infections aiguës des voies urinaires	7 - 21
Infections sévères de la gencive et des tissus parodontaux	7

Le traitement devra être revu en l'absence d'amélioration des troubles après 3 jours, ou après 7 jours de traitement dans les cas de pyodermite superficielle, et après 14 jours dans les cas de pyodermite profonde.

Chats :

Indication	Durée du traitement (jours)
Infections aiguës des voies respiratoires supérieures	5

Le traitement devra être revu en l'absence d'amélioration des troubles après 3 jours de traitement.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun antidote spécifique de la pradofloxacin (ou d'une autre fluoroquinolone) n'est connu, en conséquence, dans le cas d'un surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

Des vomissements intermittents et des selles molles ont été observés après administration orale répétée de 2,7 fois la dose maximale recommandée chez les chiens.

Des vomissements peu fréquents ont été observés après l'administration orale répétée de 2,7 fois la dose maximale recommandée chez les chats.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01MA97

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

Le principal mode d'action des fluoroquinolones repose sur une interaction avec des enzymes qui sont essentielles aux fonctions majeures de l'ADN comme la réplication, la transcription et la recombinaison. Les cibles principales de la pradofloxacin sont l'ADN-gyrase et la topoisomérase IV des bactéries. Une association réversible entre la pradofloxacin et l'ADN-gyrase ou l'ADN-topoisomérase IV de la bactérie cible entraîne une inhibition sélective de ces enzymes et la mort rapide de la cellule bactérienne. La rapidité et l'ampleur de l'effet bactéricide sont directement proportionnelles à la concentration du médicament.

Spectre antibactérien

Bien que l'activité in-vitro de la pradofloxacin couvre un large spectre de germes Gram positif et Gram négatif y compris des bactéries anaérobies, elle doit être utilisée uniquement pour les indications approuvées (voir rubrique 3.2) et en conformité avec les recommandations d'utilisation de la rubrique 3.5 du Résumé de Caractéristiques du Produit (RCP).

Données CMI

Chiens :

Espèces bactériennes	Nombre de souches	CMI ₅₀ (mcg/ml)	CMI ₉₀ (mcg/ml)	CMI (mcg/ml)
Groupe <i>Staphylococcus intermedius</i> (y compris <i>S. pseudintermedius</i>) infections de la peau et des tissus mous ²	344	0,03	12	0,008-4
Groupe <i>Staphylococcus intermedius</i> (y compris <i>S. pseudintermedius</i>) – infections des voies urinaires ¹	117	0,03	0,05	0,008-4
<i>Escherichia coli</i> - infections des voies urinaires ¹	324	0,015	0,12	0,004-32

¹ Données collectées entre 2017-2018

² Données collectées entre 2021-2022

Les bactéries ont été isolées à partir de cas cliniques en Belgique, République Tchèque, France, Allemagne, Hongrie, Italie, les Pays-Bas, Pologne, Espagne, Suède, Suisse et Royaume-Uni.

Les seuils de rupture cliniques établis par le CLSI en 2024 (7e édition) pour la pradofloxacin chez les chiens pour les infections de la peau et des voies urinaires (inférieures) sont les suivants :

Organisme	Concentration minimale inhibitrice points de rupture de la pradofloxacin (mcg/ml)		
	sensible	intermediaire	resistant
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Chats :

Espèces bactériennes	Nombre de souches	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)	CMI (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - infections de l'appareil respiratoire ¹	64	0,008	0,008	0.004-0.03
<i>Escherichia coli</i> - infections de l'appareil respiratoire ¹	22	0,015	4	0.008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> (y compris <i>S. pseudintermedius</i>) - infections de l'appareil respiratoire ¹	25	0,12	0,2	0.008-4

¹ Données collectées entre 2017-2018

Les bactéries ont été isolées à partir de cas cliniques en Belgique, République Tchèque, France, Allemagne, Hongrie, Italie, les Pays-Bas, Pologne, Espagne, Suède, Suisse et Royaume-Uni.

Les points de rupture cliniques établis par le CLSI en 2024 (7e édition) pour la pradofloxacin chez les chats pour les infections des voies respiratoires sont les suivants :

Organisme	Concentration minimale inhibitrice points de rupture de la pradofloxacin (mcg/ml)		
	sensible	intermediaire	resistant
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Types et mécanismes de résistance

Il a été observé que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources principales : (i) mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN gyrase et/ou topoisomérase IV conduisant à des altérations de l'enzyme correspondante, (ii) modifications de la perméabilité des bactéries Gram-négatif aux médicaments, (iii) mécanismes d'efflux, (iv) résistance à médiation plasmidique et (v) protéines de protection de la gyrase. Ces mécanismes entraînent une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. La résistance croisée au sein de la classe des fluoroquinolones des antimicrobiens est courante.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Dans les études de laboratoire, la biodisponibilité de la pradofloxacin chez les chiens et chats nourris était réduite par rapport à celle des animaux à jeun. Toutefois, lors des études cliniques, l'alimentation n'a pas impacté l'effet du traitement.

Chiens :

Après administration orale de la dose thérapeutique chez le chien, la pradofloxacin est rapidement ($T_{max} = 2$ h) et presque entièrement absorbée (approximativement 100 %), pour atteindre un pic de concentration plasmatique maximal de 1,6 mg/l.

Il existe une relation linéaire entre les concentrations plasmatiques de la pradofloxacin et la dose administrée chez le chien dans l'intervalle de doses compris entre 1 et 9 mg/kg de poids corporel. Un traitement quotidien au long cours n'a aucun impact sur les propriétés pharmacocinétiques, l'indice d'accumulation est de 1.1. La liaison aux protéines plasmatiques *in vitro* est modérée (35%). L'important volume de distribution (V_d) supérieur à 2 l/kg de poids corporel indique une bonne pénétration tissulaire. Les concentrations de pradofloxacin dans les broyats de peau de chien peuvent être jusqu'à sept fois plus élevées que les concentrations sériques.

La pradofloxacin est éliminée du sérum avec un temps de demi-vie terminal de 7 heures. La pradofloxacin est principalement excrétée sous forme glucuroconjuguée ainsi que par voie rénale. La clairance corporelle totale de la pradofloxacin est de 0,24 l/h/kg. Environ 40% de la dose administrée est éliminée sous forme inchangée par voie rénale.

Chats :

Chez les chats, l'absorption de la pradofloxacin e à dose thérapeutique administrée par voie orale est rapide, le pic de concentration (1,2 mg/l) est obtenu après 0,5 heures. La biodisponibilité des comprimés est d'au minimum 70 %. Une administration répétée est sans impact sur le profil pharmacocinétique (indice d'accumulation = 1,0). La liaison aux protéines plasmatiques *in vitro* est modérée (30 %). L'important volume de distribution (V_d), supérieur à 4 l/kg de poids corporel, reflète une bonne pénétration tissulaire. La pradofloxacin e est éliminée du sérum avec un temps de demi-vie terminal de 9 heures.

La pradofloxacin e est principalement excrétée sous forme glucuroconjuguée. La clairance corporelle totale de la pradofloxacin e est de 0,28 l/h/kg.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes carton contenant les plaquettes thermoformées en aluminium. Une plaquette contient 7 comprimés. Les présentations suivantes sont disponibles : 7, 21, 70 ou 140 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/107/001-012

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12 avril 2011

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

MM/AAAA

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Veraflox 25 mg/ml suspension buvable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Pradofloxacin 25 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acide sorbique (E200)	2 mg
Polacriline	
Acide ascorbique	
Gomme xanthane	
Propylèneglycol	
Arome vanille	
Eau purifiée	

Suspension jaunâtre à beige.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des :

- Infections aiguës des voies respiratoires supérieures dues à des souches de *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* et du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*).
- Infections des plaies et abcès dus à des souches du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chatons âgés de moins de 6 semaines.

La pradofloxacin n'a pas d'effet sur le cartilage en développement des chatons âgés de 6 semaines et plus. Ne pas utiliser chez les chats présentant des lésions persistantes du cartilage articulaire, car les lésions peuvent s'aggraver pendant le traitement par les fluoroquinolones.

Ne pas utiliser chez les chats atteints de troubles du système nerveux central (SNC) comme l'épilepsie, les fluoroquinolones étant susceptibles d'induire des convulsions chez les animaux prédisposés.

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes (voir rubrique 3.7).

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance croisée a été démontrée entre la pradofloxacinine et d'autres fluoroquinolones. L'utilisation de la pradofloxacinine doit être soigneusement envisagée lorsque l'antibiogramme a révélé une résistance aux fluoroquinolones, car son efficacité peut être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiennes.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche. Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

La pradofloxacinine peut augmenter la sensibilité aux rayonnements solaires. Il est conseillé d'éviter une exposition excessive au soleil pendant le traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau. En cas de contact avec la peau, rincer à l'eau. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Troubles digestifs (par exemple vomissements) ¹
---	--

¹ Léger et transitoire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire soit au titulaire d'AMM ou son représentant local soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation :

Ne pas utiliser pendant tout ou partie de la gestation. Des études de laboratoire chez le rat ont mis en évidence des malformations oculaires induites par la pradofloxacinine à des doses fœtotoxiques et maternotoxiques.

Lactation :

Ne pas utiliser pendant la lactation étant donné qu'aucune donnée n'est disponible sur la pradofloxacinine chez les chatons de moins de 6 semaines. Il est connu que les fluoroquinolones traversent le placenta et sont distribuées dans le lait.

Fertilité :

Il n'a pas été montré d'effet de la pradofloxacinine sur la fertilité des animaux reproducteurs.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une administration concomitante avec des cations métalliques tels que ceux présents dans les antiacides ou sucralfate à base d'hydroxyde de magnésium ou d'hydroxyde d'aluminium, ou avec une association de vitamines contenant du fer ou du zinc ou encore des produits laitiers contenant du calcium entraîne une diminution significative de la biodisponibilité des fluoroquinolones. Par conséquent, ne pas utiliser ce médicament vétérinaire lors de l'administration d'un antiacide, de sucralfate, de fer, d'aluminium ou de calcium, ou en cas de consommation de produits laitiers, l'absorption de ce médicament vétérinaire pouvant s'en trouver diminuée.

De plus, les fluoroquinolones ne doivent pas être utilisées en association avec des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) chez les animaux ayant eu des convulsions en raison des interactions pharmacodynamiques potentielles sur le SNC. L'association de fluoroquinolones avec la théophylline peut augmenter la teneur plasmatique en théophylline en altérant son métabolisme et est par conséquent, à éviter. L'utilisation combinée des fluoroquinolones avec la digoxine doit également être évitée en raison de l'augmentation potentielle de la biodisponibilité orale de la digoxine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose recommandée est de 5mg de pradofloxacinine par kg de poids corporel une fois par jour. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

En fonction de la graduation de la seringue, la dose se situe entre 5 et 7,5 mg/kg de poids corporel selon le tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Dose suspension buvable (ml)
>0,67 – 1	0,2
>1 – 1,5	0,3
>1,5 – 2	0,4
>2 – 2,5	0,5
>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

Durée du traitement

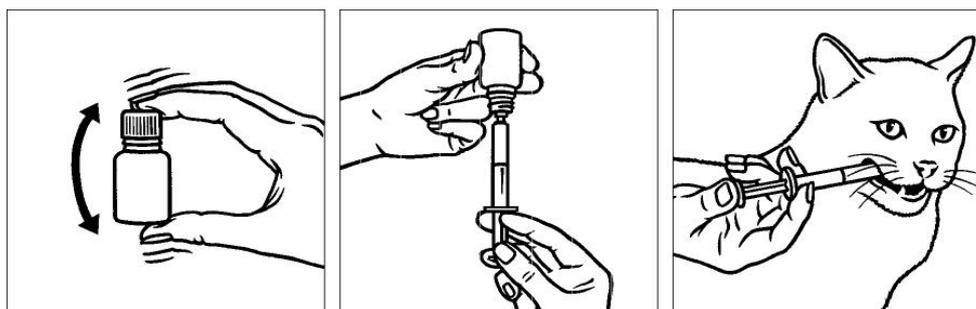
La durée du traitement est fonction de la nature et de la sévérité de l'infection ainsi que de la réponse au traitement. Pour la plupart des infections, les durées suivantes seront suffisantes :

Indication	Durée du traitement (jours)
Infections des plaies et des abcès	7
Infections aiguës des voies respiratoires supérieures	5

Le traitement devra être revu en l'absence d'amélioration des troubles après 3 jours de traitement.

Méthode d'administration

Pour faciliter l'administration de la dose exacte, une seringue de 3 ml (graduée de 0,1 à 2 ml) pour administration orale est fournie avec le flacon de 15 ml de Veraflox Suspension Buvable.



Bien secouer
avant usage

Prélever la quantité
nécessaire avec la
seringue

Administrer directement
dans la bouche

Pour éviter toute contamination croisée, veiller à ne pas utiliser la même seringue pour plusieurs animaux : une seule seringue par animal traité. Après administration, nettoyer la seringue à l'eau du robinet et la ranger dans la boîte en carton avec le produit.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun antidote spécifique de la pradofloxacin (ou d'une autre fluoroquinolone) n'est connu, en conséquence, dans le cas d'un surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

Des vomissements intermittents ont été observés après administration orale répétée de 1,6 fois la dose maximale recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01MA97

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

Le principal mode d'action des fluoroquinolones repose sur une interaction avec des enzymes qui sont essentielles aux fonctions majeures de l'ADN comme la réplication, la transcription et la recombinaison. Les cibles principales de la pradofloxacin sont l'ADN-gyrase et la topoisomérase IV des bactéries. Une association réversible entre la pradofloxacin et l'ADN-gyrase ou l'ADN-topoisomérase IV de la bactérie cible entraîne une inhibition sélective de ces enzymes et la mort rapide de la cellule bactérienne. La rapidité et l'ampleur de l'effet bactéricide sont directement proportionnelles à la concentration du médicament.

Spectre antibactérien

Bien que l'activité in-vitro de la pradofloxacin couvre un large spectre de germes Gram positif et Gram négatif y compris des bactéries anaérobies, elle doit être utilisée uniquement pour les indications approuvées (voir rubrique 3.2) et en conformité avec les recommandations d'utilisation de la rubrique 3.5 du Résumé de Caractéristiques du Produit (RCP).

Données CMI

Espèces bactériennes	Nombre de souches	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (mcg/ml)	CMI (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> – infection des voies respiratoires ¹	64	0.0160.008	0,08	0.0,04-0.03
<i>Pasteurella multocida</i> – infections de la plaie ²	42	0.008	0.008	0,004 – 0,03
<i>Escherichia coli</i> - infection des voies respiratoires ¹	22	0.015	4	0.008-8
Groupe <i>Staphylococcus intermedius</i> (y compris <i>S. pseudintermedius</i> - infection des voies respiratoires ¹	25	0,12	2	0,008-4
Groupe <i>Staphylococcus intermedius</i> (y compris <i>S. pseudintermedius</i>) – infection de la plaie ²	20	0.03	2	0,15 – 2

¹ Données collectées entre 2017-2018

² Données collectées entre 2017-2018

Les bactéries ont été isolées à partir de cas cliniques en Belgique, République Tchèque, France, Allemagne, Hongrie, Italie, Pologne, Espagne, Suède, Suisse et Royaume-Uni.

Les points de rupture cliniques établis par le CLSI en 2024 (7e édition) pour la pradofloxacin chez les chats pour les infections des voies respiratoires sont les suivants :

Organisme	Concentration minimale inhibitrice points de rupture de la pradofloxacin (mcg/ml)		
	sensible	intermediaire	resistant
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Types et mécanismes de résistance

Il a été observé que la résistance aux fluoroquinolones avait cinq sources principales : (i) mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN gyrase et/ou topoisomérase IV conduisant à des altérations de l'enzyme correspondante, (ii) modifications de la perméabilité des bactéries Gram-négatif aux médicaments, (iii) mécanismes d'efflux, (iv) résistance à médiation plasmidique et (v) protéines de protection de la gyrase. Ces mécanismes entraînent une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. La résistance croisée au sein de la classe des fluoroquinolones des antimicrobiens est courante.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Dans les études de laboratoire, la biodisponibilité de la pradofloxacin chez les chats nourris était réduite par rapport à celle des animaux à jeun. Toutefois, lors des études cliniques, l'alimentation n'a pas impacté l'effet du traitement.

Après administration orale de la dose thérapeutique de la spécialité chez le chat, la pradofloxacin est rapidement absorbée et atteint un pic de concentration de 2,1 mg/l dans l'heure qui suit l'administration. La biodisponibilité de la spécialité est d'au minimum 60%. Une administration répétée est sans impact sur le profil pharmacocinétique (indice d'accumulation = 1,2). La liaison aux protéines plasmatiques *in vitro* est modérée (30 %). L'important volume de distribution, supérieur à 4 l/kg de poids corporel, reflète une bonne pénétration tissulaire. La pradofloxacin est éliminée du sérum avec un temps de demi-vie terminal de 7 heures. La pradofloxacin est principalement excrétée sous forme glucuronocconjuguée chez le chat. La clairance corporelle totale de la pradofloxacin est de 0,28 l/h/kg.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver dans le flacon d'origine.
Conserver le flacon correctement fermé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant un flacon en polyéthylène haute densité (PEHD) blanc muni d'un adaptateur en polyéthylène et d'une fermeture de sécurité enfant. Conditionnements disponibles : flacon de 15 ml avec seringue de 3ml et flacon de 30 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/107/013-014

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12 avril 2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

MM/AAAA

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE - Comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Veraflox 15 mg comprimés
Veraflox 60 mg comprimés
Veraflox 120 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

15 mg pradofloxacin
60 mg pradofloxacin
120 mg pradofloxacin

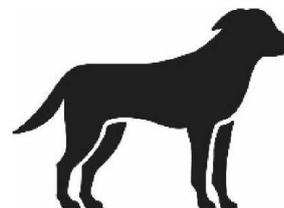
3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7 comprimés
21 comprimés
70 comprimés
140 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES



{ Veraflox 15 mg }



{ Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg }

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco 

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

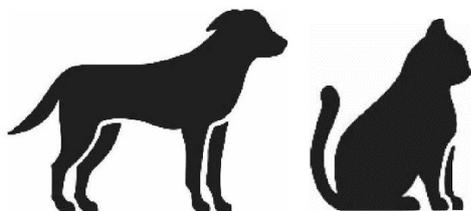
Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PLAQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Veraflox



{ Veraflox 15 mg }



{ Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg }

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

15 mg pradofloxacin
60 mg pradofloxacin
120 mg pradofloxacin

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE– suspension buvable

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Veraflox 25 mg/ml suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

25 mg/ml pradofloxacin

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

15 ml avec une seringue pour administration orale de 3 ml
30 ml

4. ESPÈCES CIBLES



Chats.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans le récipient d'origine.

Garder le flacon hermétiquement fermé.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco 

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/107/013 (flacon de 15 ml)

EU/2/10/107/014 (flacon de 30 ml)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Veraflox



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

15 ml flacon

30 ml flacon

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Veraflox 15 mg comprimés pour chiens et chats
Veraflox 60 mg comprimés pour chiens
Veraflox 120 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Comprimés brunâtres sécables, divisibles en deux doses égales, avec « P15 », « P60 » ou « P120 » respectivement, sur l'une des faces.

3. Espèces cibles

Chiens, chats.



4. Indications d'utilisation

Chiens :

Traitement des :

- Infections des plaies dues à des souches du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*),
- Pyodermites superficielles et profondes dues à des souches du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*),
- Infections aiguës des voies urinaires dues à des souches d'*Escherichia coli* et du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*) et
- Infections sévères de la gencive et des tissus parodontaux dues à des germes anaérobies, tels que *Porphyromonas spp.* et *Prevotella spp.* en tant que traitement adjuvant à la thérapie parodontale mécanique ou chirurgicale (cf. rubrique 3.5 « Précautions particulières d'emploi »).

Chats :

- Infections aiguës des voies respiratoires supérieures dues à des souches de groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*) *Pasteurella Multocida* et *Escherichia coli*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Chiens :

Chez les chiens, ne pas utiliser durant la période de croissance car le développement des cartilages articulaires pourrait en être affecté. La période de croissance dépend de la race. Dans la majorité des races, la pradofloxacin ne doit pas être utilisée chez les chiens de moins de 12 mois ; et pour les races géantes, chez les chiens de moins de 18 mois.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des lésions persistantes du cartilage articulaire, dans la mesure où un traitement par des fluoroquinolones pourrait entraîner une aggravation de ces lésions.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints de troubles du système nerveux central (SNC) comme l'épilepsie, les fluoroquinolones étant susceptibles d'induire des convulsions chez les animaux prédisposés.

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes (voir rubrique Mise en garde Particulières).

Chats :

Ne pas utiliser chez les chatons âgés de moins de 6 semaines.

La pradofloxacin n'a pas d'effet sur le cartilage en développement des chatons âgés de 6 semaines et plus. Ne pas utiliser chez les chats présentant des lésions persistantes du cartilage articulaire, car les lésions peuvent s'aggraver pendant le traitement par les fluoroquinolones.

Ne pas utiliser chez les chats atteints de troubles du système nerveux central (SNC) comme l'épilepsie, les fluoroquinolones étant susceptibles d'induire des convulsions chez les animaux prédisposés.

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes (voir rubrique Mise en garde particulières).

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Une résistance croisée a été démontrée entre la pradofloxacin et d'autres fluoroquinolones. L'utilisation de la pradofloxacin doit être soigneusement envisagée lorsque l'antibiogramme a révélé une résistance aux fluoroquinolones, car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche. Une antibiothérapie à spectre étroit avec un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

La pyodermite est le plus souvent secondaire à une maladie sous-jacente, aussi il est conseillé de déterminer la cause primaire de la pyodermite et de traiter l'animal en conséquence.

Ce médicament est réservé aux maladies parodontales sévères. Un nettoyage mécanique des dents ainsi qu'un enlèvement de la plaque dentaire et un détartrage ou une extraction dentaire sont nécessaires pour un effet persistant. Dans le cas de gingivite ou de parodontite, le produit doit être utilisé en complément d'un traitement parodontal mécanique ou chirurgical. Seuls les chiens pour

lesquels les objectifs de traitement parodontal ne peuvent pas être réalisés par un traitement mécanique seul, doivent être traités avec ce médicament vétérinaire.

La pradofloxacin peut augmenter la sensibilité aux rayonnements solaires. Il est conseillé d'éviter une exposition excessive au soleil pendant le traitement.

L'excrétion par voie rénale constitue une voie d'élimination importante pour la pradofloxacin chez les chiens. Comme pour les autres fluoroquinolones, l'excrétion rénale de la pradofloxacin peut être ralentie chez les chiens présentant une altération de la fonction rénale. La prudence est par conséquent recommandée en cas d'utilisation de la pradofloxacin chez de tels animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit. En cas d'ingestion accidentelle, rechercher un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette du produit à un médecin.

Gestation :

Ne pas utiliser pendant tout ou partie de la gestation. Des études de laboratoire chez le rat ont mis en évidence des malformations oculaires induites par la pradofloxacin à des doses fœtotoxiques et maternotoxiques.

Lactation :

Ne pas utiliser pendant la lactation. Les études de laboratoires chez les chiots ont mis en évidence de l'arthropathie après l'administration systémique de fluoroquinolones. Les fluoroquinolones sont connues pour traverser le placenta et être distribuées dans le lait.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Fertilité :

Il n'a pas été montré d'effet de la pradofloxacin sur la fertilité des animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Une administration concomitante avec des cations métalliques tels que ceux présents dans les antiacides ou sucralfate à base d'hydroxyde de magnésium ou d'hydroxyde d'aluminium, ou avec une association de vitamines contenant du fer ou du zinc ou encore des produits laitiers contenant du calcium entraîne une diminution significative de la biodisponibilité des fluoroquinolones. Par conséquent, ne pas utiliser ce médicament vétérinaire lors de l'administration concomitante d'un antiacide, de sucralfate, de fer, d'aluminium ou de calcium, ou en cas de consommation de produits laitiers, l'absorption de ce médicament vétérinaire pouvant s'en trouver diminuée.

De plus, les fluoroquinolones ne doivent pas être utilisées en association avec des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) chez les animaux ayant eu des convulsions en raison des interactions pharmacodynamiques potentielles sur le SNC. L'association de fluoroquinolones avec la théophylline peut augmenter la teneur plasmatique en théophylline en altérant son métabolisme et est par conséquent, à éviter. L'utilisation combinée des fluoroquinolones avec la digoxine doit également être évitée en raison de l'augmentation potentielle de la biodisponibilité orale de la digoxine

Surdosage :

Aucun antidote spécifique n'est connu pour la pradofloxacin (ou d'autres fluoroquinolones); par conséquent, en cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

Des vomissements intermittents et des fèces molles ont été observés chez des chiens après l'administration orale répétée de 2,7 fois la dose maximale recommandée. Des vomissements peu

fréquents ont été observés chez les chats après l'administration orale répétée de 2,7 fois la dose maximale recommandée.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Troubles digestifs (par exemple vomissements) ¹

¹ Léger et transitoire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : *{détails relatifs au système national}*.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose recommandée est de 3 mg de pradofloxacine par kg de poids corporel une fois par jour. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. En raison de la taille des comprimés, la dose est comprise entre 3 et 4,5 mg/kg de poids corporel selon les tableaux suivants :

Chiens :

Poids corporel (Kg)	Dosage et Nombre de comprimés		
	15 mg	60 mg	120 mg
>3,4 – 5	1		
>5 – 7,5	1 ½		
>7,5 – 10	2		
>10 - 15	3		
>15 – 20		1	
>20 – 30		1½	
>30 – 40			1
>40 – 60			1½
>60 – 80			2

Chats :

Poids corporel (Kg)	Dosage et nombre de comprimés
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Lorsque la dose nécessite l'utilisation d'un demi-comprimé, la partie restante doit être administrée lors de la prochaine administration.

Durée du traitement :

La durée du traitement est fonction de la nature et de la sévérité de l'infection ainsi que de la réponse au traitement. Pour la plupart des infections, les durées suivantes seront suffisantes :

Chiens :

Indication	Durée du traitement (jours)
Infections cutanées :	
Pyodermites superficielles	14 - 21
Pyodermites profondes	14 - 35
Infections des plaies	7
Infections aiguës des voies urinaires	7 - 21
Infections sévères de la gencive et des tissus parodontaux	7

Le traitement devra être revu en l'absence d'amélioration des troubles après 3 jours, ou après 7 jours de traitement dans les cas de pyodermite superficielle, et après 14 jours dans les cas de pyodermite profonde.

Chats :

Indication	Durée du traitement (jours)
Infections aiguës des voies respiratoires supérieures	5

Le traitement devra être revu en l'absence d'amélioration des troubles après 3 jours de traitement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire si vous constatez des signes visibles de détérioration de l'emballage.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/10/107/001-012

Les conditionnements suivants sont disponibles : 7, 21, 70 ou 140 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Marketing authorisation holder and contact details to report suspected adverse reactions:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim, Allemagne

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

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

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

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

Manufacturer responsible for batch release:

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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Veraflox 25 mg/ml suspension buvable pour chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

pradofloxacin 25 mg

Excipient :

acide sorbique (E200) 2 mg

Suspension jaunâtre à beige.

3. Espèces cibles

Chats.



4. Indications d'utilisation

Traitement des :

- Infections aiguës des voies respiratoires supérieures dues à des souches de *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* et du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*).
- Infections des plaies et abcès dus à des souches du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chatons âgés de moins de 6 semaines.

La pradofloxacin n'a pas d'effet sur le cartilage en développement des chatons âgés de 6 semaines et plus. Ne pas utiliser chez les chats présentant des lésions persistantes du cartilage articulaire, car les lésions peuvent s'aggraver pendant le traitement par les fluoroquinolones.

Ne pas utiliser chez les chats atteints de troubles du système nerveux central (SNC) comme l'épilepsie, les fluoroquinolones étant susceptibles d'induire des convulsions chez les animaux prédisposés.

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes (voir rubrique Mise en garde particulières).

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Une résistance croisée a été démontrée entre la pradofloxacin e et d'autres fluoroquinolones. L'utilisation de la pradofloxacin e doit être soigneusement envisagée lorsque l'antibiogramme a révélé une résistance aux fluoroquinolones, car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiennes.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche. Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche

La pradofloxacin e peut augmenter la sensibilité aux rayonnements solaires. Il est conseillé d'éviter une exposition excessive au soleil pendant le traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Gestation :

Ne pas utiliser pendant tout ou partie de la gestation. Des études de laboratoire chez le rat ont mis en évidence des malformations oculaires induites par la pradofloxacin e à des doses fœtotoxiques et maternotoxiques.

Lactation :

Ne pas utiliser pendant la lactation étant donné qu'aucune donnée n'est disponible sur la pradofloxacin e chez les chatons de moins de 6 semaines. Il est connu que les fluoroquinolones traversent le placenta et sont distribuées dans le lait.

Fertilité :

Il n'a pas été montré d'effet de la pradofloxacin e sur la fertilité des animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Une administration concomitante avec des cations métalliques tels que ceux présents dans les antiacides ou sucralfate à base d'hydroxyde de magnésium ou d'hydroxyde d'aluminium, ou avec une association de vitamines contenant du fer ou du zinc ou encore des produits laitiers contenant du calcium entraîne une diminution significative de la biodisponibilité des fluoroquinolones. Par conséquent, ne pas utiliser ce médicament vétérinaire lors de l'administration concomitante d'un antiacide, de sucralfate, de fer, d'aluminium ou de calcium, ou en cas de consommation de produits laitiers, l'absorption de ce médicament vétérinaire pouvant s'en trouver diminuée.

De plus, les fluoroquinolones ne doivent pas être utilisées en association avec des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) chez les animaux ayant eu des convulsions en raison des interactions pharmacodynamiques potentielles sur le SNC. L'association de fluoroquinolones avec la théophylline peut augmenter la teneur plasmatique en théophylline en altérant son métabolisme et est par conséquent, à éviter. L'utilisation combinée des fluoroquinolones avec la digoxine doit également être évitée en raison de l'augmentation potentielle de la biodisponibilité orale de la digoxine.

Surdosage :

Aucun antidote spécifique n'est connu pour la pradofloxacin (ou d'autres fluoroquinolones) ; par conséquent, en cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

Des vomissements intermittents ont été observés après administration orale répétée de 1,6 fois la dose maximale recommandée.

7. Effets indésirables

Chats

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Troubles digestifs (par exemple vomissements) ¹

¹ Léger et transitoire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : *{détails relatifs au système national}*.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose recommandée est de 5 mg de pradofloxacin par kg de poids corporel une fois par jour. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. En fonction de la graduation de la seringue, la dose se situe entre 5 et 7,5 mg/kg de poids corporel selon le tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Dose suspension buvable (ml)
>0,67 – 1	0,2
>1 – 1,5	0,3
>1,5 – 2	0,4
>2 – 2,5	0,5
>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. Indications nécessaires à une administration correcte

Durée du traitement :

La durée du traitement est fonction de la nature et de la sévérité de l'infection ainsi que de la réponse au traitement. Pour la plupart des infections, les durées suivantes seront suffisantes :

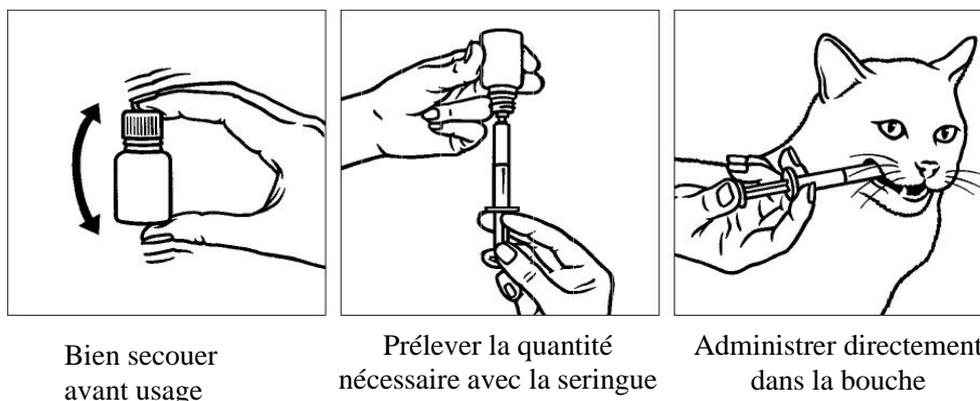
Indication	Durée du traitement (jours)
Infections des plaies et des abcès	7
Infections aiguës des voies respiratoires supérieures	5

Le traitement devra être revu en l'absence d'amélioration des troubles après 3 jours de traitement.

Méthode d'administration

Pour faciliter l'administration de la dose exacte, une seringue de 3 ml (graduée de 0,1 à 2 ml) pour administration orale est fournie avec le flacon de 15 ml de Veraflox Suspension Buvable.

La suspension buvable doit être administrée directement par voie orale comme montré ci-dessous :



Pour éviter toute contamination croisée, veiller à ne pas utiliser la même seringue pour plusieurs animaux : une seule seringue par animal traité. Après administration, nettoyer la seringue à l'eau du robinet et la ranger dans la boîte en carton avec le produit.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire si vous constatez des signes visibles de détérioration de l'emballage.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans le flacon d'origine.
Conserver le flacon correctement fermé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/10/107/013-014

Conditionnements disponibles : flacon de 15 ml avec seringue pour administration orale de 3ml ; flacon de 30 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Marketing authorisation holder and contact details to report suspected adverse reactions:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim, Allemagne

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

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

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

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

Manufacturer responsible for batch release:

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