

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen  
Veraflox 60 mg Tabletten für Hunde  
Veraflox 120 mg Tabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

### Wirkstoffe:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Povidon
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Künstliches Fleischaroma
Croscarmellose-Natrium

Bräunliche Tabletten mit einer Bruchkerbe, welche in zwei gleiche Hälften geteilt werden können und auf einer Seite mit „P15“, „P60“ oder „P120“ gekennzeichnet sind.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### Hunde:

Behandlung von:

- Wundinfektionen, verursacht durch Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- oberflächlicher und tiefer Pyodermie, verursacht durch Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- akuten Harnwegsinfektionen, verursacht durch Stämme von *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*) und
- zur Unterstützung der Therapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen) von schweren Infektionen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparates, verursacht durch Stämme von anaeroben Organismen, z.B. *Porphyromonas* spp. und *Prevotella* spp. (siehe auch Abschnitt 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

#### Katzen:

Behandlung von akuten Infektionen der oberen Atemwege, verursacht durch Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*), von *Pasteurella multocida* und *Escherichia coli*.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### Hunde:

Nicht anwenden bei Hunden in der Wachstumsphase, da die Entwicklung des Gelenkknorpels beeinträchtigt werden kann. Die Dauer der Wachstumsphase hängt von der Hunderasse ab. Bei den meisten Rassen dürfen Pradofloxacin-haltige Tierarzneimittel nicht bei Hunden in einem Alter von unter 12 Monaten und bei sehr großen Hunderassen unter 18 Monaten angewendet werden.

Nicht anwenden bei Hunden mit chronischen Gelenkknorpelschäden, da sich diese während der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Hunden mit Störungen des zentralen Nervensystems (ZNS), wie beispielsweise Epilepsie, da Fluorchinolone möglicherweise in prädisponierten Tieren Krampfanfälle hervorrufen können.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen (siehe Abschnitt 3.7).

#### Katzen:

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 6 Wochen sind.

Pradofloxacin hat keine schädigende Wirkung auf den wachsenden Gelenkknorpel bei Katzenwelpen, die 6 Wochen oder älter sind.

Nicht anwenden bei Katzen mit chronischen Gelenkknorpelschäden, da sich diese während der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Katzen mit Störungen des zentralen Nervensystems (ZNS), wie beispielsweise Epilepsie, da Fluorchinolone möglicherweise in prädisponierten Tieren Krampfanfälle hervorrufen können.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen (siehe Abschnitt 3.7).

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Zwischen Pradofloxacin und anderen Fluorchinolonen wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung von Pradofloxacin sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Fluorchinolonen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Einer Pyodermie liegt in der Regel eine andere Erkrankung zugrunde. Daher ist es erforderlich, die primäre Erkrankungsursache zu bestimmen und das Tier entsprechend zu behandeln.

Dieses Tierarzneimittel sollte nur bei schwerwiegenden Parodontalerkrankungen eingesetzt werden. Die mechanische Reinigung der Zähne und Entfernung von Plaque und Zahnstein oder die Zahnextraktion sind Voraussetzung für einen anhaltenden Behandlungserfolg. Bei Gingivitis und Parodontitis sollte das Tierarzneimittel nur ergänzend zur mechanischen oder chirurgischen Parodontalbehandlung eingesetzt werden. Es sollten nur solche Hunde mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, bei denen bei der Parodontalbehandlung durch die mechanische Behandlung allein kein Erfolg erreicht werden kann.

Pradofloxacin kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht erhöhen. Daher sollten Tiere während der Behandlung nicht übermäßig dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Die Ausscheidung über die Nieren ist ein wichtiger Eliminationsweg für Pradofloxacin bei Hunden. Wie bei anderen Fluorchinolonen kann die renale Ausscheidung von Pradofloxacin bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion beeinträchtigt sein. Deshalb sollte Pradofloxacin bei solchen Tieren nur mit Vorsicht angewendet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hunde und Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts (z.B. Erbrechen) <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> mild und vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf Pradofloxacin-induzierte Augenfehlbildungen bei fetotoxischen und maternotoxischen Dosen.

#### Laktation:

Nicht anwenden während der Laktation. Laborstudien an Hundewelpen ergaben nach systemischer Verabreichung von Fluorchinolonen Hinweise auf Arthropathien. Es ist bekannt, dass Fluorchinolone plazentagängig sind und in die Milch gelangen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung von Pradofloxacin zeigte keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Zuchttieren.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Metallkationen, wie sie beispielsweise in Antazida oder Sucralfat auf Basis von Magnesiumhydroxid oder Aluminiumhydroxid enthalten sind, oder von Multivitaminpräparaten mit Eisen oder Zink sowie von kalziumhaltigen Milchprodukten, kann die Bioverfügbarkeit von Fluorchinolonen herabsetzen. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht zusammen mit Antazida, Sucralfat, Multivitaminpräparaten oder Milchprodukten angewendet werden, da diese die Resorption des Tierarzneimittels verringern können.

Darüber hinaus sollten Fluorchinolone bei Tieren mit einer Vorgeschichte von Krampfanfällen nicht in Kombination mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) angewendet werden, da pharmakodynamische Wechselwirkungen im ZNS möglich sind. Die Kombination von Fluorchinolonen mit Theophyllin kann zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen des Theophyllins durch Veränderungen seines Metabolismus führen und sollte daher vermieden werden. Ebenso sollte aufgrund eines möglichen Anstiegs der oralen Bioverfügbarkeit von Digoxin die Kombination von Fluorchinolonen mit Digoxin vermieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung von Pradofloxacin beträgt 3 mg/kg Körpergewicht einmal täglich. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Aufgrund der verfügbaren Tablettenstärken ergibt sich ein Dosisbereich von 3 bis 4,5 mg/kg Körpergewicht gemäß den folgenden Tabellen.

Wenn die Dosierung die Verwendung einer halben Tablette erfordert, soll die verbleibende Hälfte bei der nächsten Eingabe verabreicht werden.

#### Hunde:

Körpergewicht (kg)	Stärke und Anzahl der Tabletten		
	15 mg	60 mg	120 mg
>3,4 – 5	1		
>5 – 7,5	1½		
>7,5 – 10	2		
>10 – 15	3		

>15 – 20		1	
>20 – 30		1½	
>30 – 40			1
>40 – 60			1½
>60 – 80			2

Katzen:

Körpergewicht (kg)	Stärke und Anzahl der Tabletten
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Tieres auf die Behandlung. Für die meisten Infektionen sind folgende Behandlungspläne geeignet:

Hunde:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Hautinfektionen:	
Oberflächliche Pyodermie	14 – 21
Tiefe Pyodermie	14 – 35
Wundinfektionen	7
Akute Infektionen der Harnwege	7 – 21
Schwere Infektionen der Gingiva und des parodontalen Gewebes	7

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen nach Behandlungsbeginn bzw. 7 Tagen bei oberflächlicher Pyodermie oder 14 Tagen bei tiefer Pyodermie sollte die Behandlung überdacht werden.

Katzen:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Akute Infektionen der oberen Atemwege	5

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen nach Behandlungsbeginn sollte die Behandlung überdacht werden.

**3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Für Pradofloxacin (oder andere Fluorchinolone) sind keine spezifischen Gegenmittel bekannt. Deshalb sollte im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Bei Hunden wurde nach wiederholter oraler Gabe der 2,7-fachen maximal empfohlenen Dosis sporadisches Erbrechen und weicher Kot beobachtet.

Bei Katzen wurde nach wiederholter oraler Gabe der 2,7-fachen maximal empfohlenen Dosis selten Erbrechen beobachtet.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QJ01MA97

### 4.2 Pharmakodynamik

#### Wirkmechanismus

Die Wirkungsweise der Fluorchinolone basiert in erster Linie auf der Beeinflussung von Enzymen, die für DNA-Schlüsselfunktionen wie Replikation, Transkription und Rekombination essenziell sind. Pradofloxacin wirkt hauptsächlich auf die bakterielle DNA-Gyrase und die Topoisomerase IV. Die reversible Bindung von Pradofloxacin an die DNA-Gyrase oder DNA-Topoisomerase IV im Zielbakterium führt zu einer Hemmung dieser Enzyme und schließlich zum schnellen Tod der Bakterienzelle. Die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Bakterienabtötung sind direkt proportional zur Wirkstoffkonzentration.

#### Antibakterielles Spektrum

Obwohl Pradofloxacin eine *in vitro* - Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum von Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien einschließlich Anaerobier besitzt, sollte dieses Tierarzneimittel nur für die zugelassenen Indikationen (siehe Abschnitt 3.2) und in Einklang mit den Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung in Abschnitt 3.5 dieser Fachinformation verwendet werden.

#### MHK-Daten

##### Hunde:

Bakterienspezies	Anzahl der Stämme	MHK <sub>50</sub> (µg/ml)	MHK <sub>90</sub> (µg/ml)	MHK Bereich (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> -Gruppe (einschließlich <i>S. pseudintermedius</i> ) – Haut- und Weichteilinfektionen <sup>2</sup>	344	0,03	1	0,008-4
<i>Staphylococcus intermedius</i> -Gruppe (einschließlich <i>S. pseudintermedius</i> ) – Infektionen des Harntrakts <sup>1</sup>	117	0,03	0,5	0,008-4
<i>Escherichia coli</i> – Infektionen des Harntrakts <sup>1</sup>	324	0,015	0,12	0,004-32

<sup>1</sup> Daten erhoben zwischen 2017-2018

<sup>2</sup> Daten erhoben zwischen 2021-2022

Die Bakterien wurden von klinischen Fällen in Belgien, der Tschechischen Republik, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Italien, den Niederlanden, Polen, Spanien, Schweden, der Schweiz und dem Vereinigten Königreich isoliert.

Die vom CLSI im Jahr 2024 (7. Auflage) festgelegten klinischen Grenzwerte für Pradofloxacin bei Hunden für Hautinfektionen und Infektionen des (unteren) Harntrakts lauten wie folgt:

Erreger	Grenzwerte für Minimale Hemmkonzentrationen für Pradofloxacin (µg/ml)		
	sensibel	intermediär	resistent
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Katzen:

Bakterienspezies	Anzahl der Stämme	MHK <sub>50</sub> (µg/ml)	MHK <sub>90</sub> (µg/ml)	MHK Bereich (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> – Infektionen des Respirationstrakts <sup>1</sup>	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> – Infektionen des Respirationstrakts <sup>1</sup>	22	0,015	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> -Gruppe (einschließlich <i>S. pseudintermedius</i> ) – Infektionen des Respirationstrakts <sup>1</sup>	25	0,12	2	0,008-4

<sup>1</sup> Daten erhoben zwischen 2017-2018

Die Bakterien wurden von klinischen Fällen in Belgien, der Tschechischen Republik, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Italien, den Niederlanden, Polen, Spanien, Schweden, der Schweiz und dem Vereinigten Königreich isoliert.

Die vom CLSI im Jahr 2024 (7. Auflage) festgelegten klinischen Grenzwerte für Pradofloxacin bei Katzen für Infektionen des Respirationstrakts sind:

Erreger	Grenzwerte für Minimale Hemmkonzentrationen für Pradofloxacin (µg/ml)		
	sensibel	intermediär	resistent
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

#### Resistenztypen und -mechanismen

Fluorchinolon-Resistenzen lassen sich in fünf grundlegende Typen einteilen, (i) Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen (ii) Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei Gram-negativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und (v) Gyrase-Schutzproteine. Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der Klasse der Fluorchinolone sind häufig.

### **4.3 Pharmakokinetik**

In Laborstudien war die Bioverfügbarkeit von Pradofloxacin bei gefütterten Hunden und Katzen im Vergleich zu nüchternen Tieren verringert. In klinischen Studien hatte die Fütterung jedoch keinen Einfluss auf den Behandlungseffekt.

#### Hunde:

Pradofloxacin wird nach oraler Gabe der therapeutischen Dosis an Hunde schnell ( $t_{max}$  von 2 h) und nahezu vollständig (ca. 100%) resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen von 1,6 mg/l.

In einem bei Hunden getesteten Dosisbereich von 1 bis 9 mg/kg Körpergewicht bestand eine lineare Beziehung zwischen der Serumkonzentration von Pradofloxacin und der verabreichten Dosis. Eine Langzeitbehandlung mit täglicher Gabe hat keine Auswirkungen auf das pharmakokinetische Verhalten. Der Akkumulationsindex beträgt 1,1. Die Plasmaproteinbindung *in vitro* ist gering (35%). Das hohe Verteilungsvolumen ( $V_d$ ) von > 2 l/kg Körpergewicht weist auf eine gute Gewebepenetration hin. Die erreichten Konzentrationen von Pradofloxacin in Hauthomogenisaten von Hunden übertreffen die Serumkonzentrationen bis um das Siebenfache.

Pradofloxacin wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 7 h aus dem Serum eliminiert. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich in glukuronidierter Form und über die Nieren. Die Pradofloxacin-Clearance beträgt 0,24 l/h/kg. Ungefähr 40% des verabreichten Tierarzneimittels werden unverändert über die Nieren ausgeschieden.

#### Katzen:

Bei Katzen wird oral verabreichtes Pradofloxacin in der therapeutischen Dosis schnell resorbiert und erreicht innerhalb von 0,5 h maximale Konzentrationen von 1,2 mg/l. Die Bioverfügbarkeit der Tablette beträgt mindestens 70%. Wiederholte Verabreichungen zeigen keine Auswirkung auf das pharmakokinetische Verhalten (Akkumulationsindex = 1,0). Die Plasmaproteinbindung *in vitro* ist gering (30%). Das hohe Verteilungsvolumen ( $V_d$ ) von > 4 l/kg Körpergewicht weist auf eine gute Gewebepenetration hin.

Pradofloxacin wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 9 h aus dem Serum eliminiert. Die Ausscheidung bei Katzen erfolgt hauptsächlich in glukuronidierter Form. Die Clearance für Pradofloxacin beträgt 0,28 l/h/kg.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Umkarton mit Blisterstreifen aus Aluminium. Ein Blister enthält 7 Tabletten. Folgende Packungsgrößen sind erhältlich: 7, 21, 70, oder 140 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco Animal Health GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/10/107/001-012

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 12. April 2011

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoffe:

Pradofloxacin 25 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Sorbinsäure (E200)	2 mg
Amberlite IRP 64	
Ascorbinsäure	
Xanthangummi	
Propylenglykol	
Künstliches Vanillearoma	
Gereinigtes Wasser	

Gelbliche bis beige Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Katze.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von:

- akuten Infektionen der oberen Atemwege, verursacht durch Stämme von *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*).
- Wundinfektionen und Abszessen, verursacht durch Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*) und von *Pasteurella multocida*.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzenwelpen die jünger als 6 Wochen sind.

Pradofloxacin hat keine schädigende Wirkung auf den wachsenden Gelenkknorpel bei Katzenwelpen, die 6 Wochen oder älter sind. Nicht anwenden bei Katzen mit chronischen Gelenkknorpelschäden, da sich diese während der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Katzen mit Störungen des zentralen Nervensystems (ZNS) wie beispielsweise Epilepsie, da Fluorchinolone bei prädisponierten Tieren möglicherweise Krampfanfälle hervorrufen können.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen (siehe auch Abschnitt 3.7).

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Zwischen Pradofloxacin und anderen Fluorchinolonen wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung von Pradofloxacin sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Fluorchinolonen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Pradofloxacin kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht erhöhen. Daher sollten Tiere während der Behandlung nicht übermäßig dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sofort mit viel Wasser gespült werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, die betroffene Stelle mit Wasser abspülen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts (z.B. Erbrechen) <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> mild und vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf Pradofloxacin-induzierte Augenfehlbildungen bei fetotoxischen und maternotoxischen Dosen.

#### Laktation:

Da keine Daten vorliegen, sollte Pradofloxacin nicht bei Katzen angewendet werden, die jünger als 6 Wochen sind. Es ist bekannt, dass Fluorchinolone plazentagängig sind und in die Milch gelangen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung von Pradofloxacin zeigte keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Zuchttieren.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Metallkationen, wie sie in Antazida oder Sucralfat mit Magnesiumhydroxid oder Aluminiumhydroxid enthalten sind, oder von Multivitaminpräparaten mit Eisen oder Zink sowie von kalziumhaltigen Milchprodukten kann die Bioverfügbarkeit von Fluorchinolonen herabsetzen. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht zusammen mit Antazida, Sucralfat, Multivitaminpräparaten oder Milchprodukten angewendet werden, da diese die Resorption des Tierarzneimittels verringern können.

Darüber hinaus sollten Fluorchinolone bei Tieren mit einer Vorgeschichte von Krampfanfällen nicht in Kombination mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) angewendet werden, da pharmakodynamische Wechselwirkungen im ZNS möglich sind. Die Kombination von Fluorchinolonen mit Theophyllin kann zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen des Theophyllins durch Veränderungen seines Metabolismus führen und sollte daher vermieden werden. Ebenso sollte aufgrund eines möglichen Anstiegs der oralen Bioverfügbarkeit von Digoxin die Kombination von Fluorchinolonen mit Digoxin vermieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung von Pradofloxacin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Aufgrund der Graduierung der Spritze beträgt die Dosierung, wie der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen ist, 5 bis 7,5 mg/kg Körpergewicht.

Körpergewicht (kg)	Dosis der Suspension zum Eingeben (ml)
>0,67 - 1	0,2
>1 - 1,5	0,3
>1,5 - 2	0,4
>2 - 2,5	0,5
>2,5 - 3	0,6
>3 - 3,5	0,7
>3,5 - 4	0,8
>4 - 5	1
>5 - 6	1,2
>6 - 7	1,4
>7 - 8	1,6
>8 - 9	1,8
>9 - 10	2

#### Dauer der Behandlung

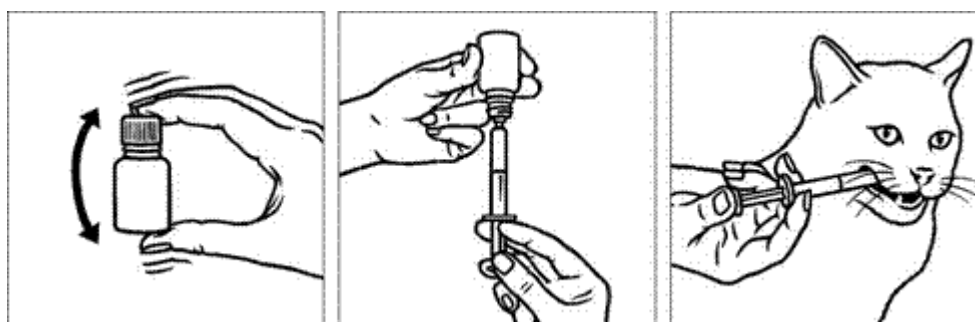
Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Tieres auf die Behandlung. Für die meisten Infektionen sind folgende Behandlungspläne geeignet:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Wundinfektionen und Abszesse	7
Akute Infektionen der oberen Atemwege	5

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen nach Behandlungsbeginn, sollte die Behandlung überdacht werden.

#### Art der Anwendung

Zur Erleichterung der genauen Dosierung wird die 15 ml Flasche der Veraflox Suspension zum Eingeben mit einer 3 ml Dosierspritze bereitgestellt (Einteilung: 0,1 bis 2 ml).



Vor Gebrauch schütteln.

Die entsprechende Menge in der Spritze aufziehen.

Direkt in den Fang verabreichen.

Um eine Verschleppung von Erregern zu vermeiden, sollte dieselbe Spritze nicht für verschiedene Tiere verwendet werden. Für jedes Tier sollte eine eigene Spritze verwendet werden. Nach Verabreichung die Spritze mit Leitungswasser reinigen und im Umkarton zusammen mit dem Tierarzneimittel aufbewahren.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Für Pradofloxacin (oder andere Fluorchinolone) sind keine spezifischen Gegenmittel bekannt. Deshalb sollte im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Nach wiederholter oraler Gabe der 1,6-fachen maximal empfohlenen Dosis wurde sporadisch Erbrechen beobachtet.

**3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

**3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

**4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

**4.1 ATCvet Code: QJ01MA97**

**4.2 Pharmakodynamik**

Wirkmechanismus

Die Wirkungsweise der Fluorchinolone basiert in erster Linie auf der Beeinflussung von Enzymen, die für DNA-Schlüsselfunktionen wie Replikation, Transkription und Rekombination essenziell sind. Pradofloxacin wirkt hauptsächlich auf die bakterielle DNA-Gyrase und die Topoisomerase IV. Die reversible Bindung von Pradofloxacin an die DNA-Gyrase oder DNA-Topoisomerase IV im Zielbakterium führt zu einer Hemmung dieser Enzyme und schließlich zum schnellen Tod der Bakterienzelle. Die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Bakterienabtötung sind direkt proportional zur Wirkstoffkonzentration.

Antibakterielles Spektrum

Obwohl Pradofloxacin eine *in vitro* - Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum von Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien einschließlich Anaerobier besitzt, sollte dieses Tierarzneimittel nur für die zugelassenen Indikationen (siehe Abschnitt 3.2) und in Einklang mit den Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung in Abschnitt 3.5 dieser Fachinformation verwendet werden.

MHK-Daten

Bakterien-Spezies	Anzahl der Stämme	MHK <sub>50</sub> (µg/ml)	MHK <sub>90</sub> (µg/ml)	MHK Bereich (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> – Infektionen des Respirationstrakts <sup>1</sup>	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Pasteurella multocida</i> – Wundinfektionen <sup>2</sup>	42	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> -Infektionen des Respirationstrakts <sup>1</sup>	22	0,015	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> -Gruppe (einschließlich <i>S. pseudintermedius</i> ) – Infektionen des Respirationstrakts <sup>1</sup>	25	0,12	2	0,008-4

<i>Staphylococcus intermedius</i> -Gruppe (einschließlich <i>S. pseudintermedius</i> ) – Wundinfektionen <sup>2</sup>	20	0,03	2	0,15-2
---	----	------	---	--------

<sup>1</sup> Daten erhoben zwischen 2017-2018

<sup>2</sup> Daten erhoben zwischen 2021-2022

Die Bakterien wurden von klinischen Fällen in Belgien, der Tschechischen Republik, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Italien, den Niederlanden, Polen, Spanien, Schweden, der Schweiz und im Vereinigten Königreich isoliert.

Die vom CLSI im Jahr 2024 (7. Auflage) festgelegten klinischen Grenzwerte für Pradofloxacin bei Katzen für Infektionen des Respirationstrakts sind:

Erreger	Grenzwerte für Minimale Hemmkonzentrationen für Pradofloxacin (µg/ml)		
	sensibel	intermediär	resistent
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

### Resistenztypen und -mechanismen

Fluorchinolon-Resistenzen lassen sich in fünf grundlegende Typen einteilen, (i) Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen (ii) Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei Gram-negativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und (v) Gyrase-Schutzproteine. Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der Klasse der Fluorchinolone sind häufig.

## 4.3 Pharmakokinetik

In Laborstudien war die Bioverfügbarkeit von Pradofloxacin bei gefütterten Katzen im Vergleich zu nüchternen Tieren verringert. In klinischen Studien hatte die Fütterung jedoch keinen Einfluss auf den Behandlungseffekt.

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels an Katzen in der empfohlenen therapeutischen Dosierung, erfolgt die Resorption von Pradofloxacin schnell, die maximale Plasmakonzentration von 2,1 mg/l wird innerhalb 1 h erreicht. Die Bioverfügbarkeit des Tierarzneimittels beträgt mindestens 60%. Wiederholte Verabreichungen haben keine Auswirkung auf das pharmakokinetische Verhalten (Akkumulationsindex = 1,2). Die Plasmaproteinbindung *in vitro* ist gering (30%). Das hohe Verteilungsvolumen ( $V_d$ ) von > 4 l/kg Körpergewicht weist auf eine gute Gewebepenetration hin. Pradofloxacin wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 7 h aus dem Serum eliminiert. Die Ausscheidung bei Katzen erfolgt hauptsächlich in glukuronidierter Form. Die Clearance für Pradofloxacin beträgt 0,28 l/h/kg.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Originalbehältnis aufbewahren.  
Das Behältnis fest verschlossen halten.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Umkarton mit einer weißen Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem Polyethylen-Adapter und einem kindersicheren Verschluss.

Packungsgrößen: 15 ml Flasche mit einer 3 ml Dosierspritze aus Polypropylen zum Eingeben (Einteilung: 0,1 bis 2 ml); 30 ml Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/10/107/013-014

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 12. April 2011

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON - Tabletten

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox 15 mg Tabletten  
Veraflox 60 mg Tabletten  
Veraflox 120 mg Tabletten

### 2. WIRKSTOFF(E)

15 mg Pradofloxacin  
60 mg Pradofloxacin  
120 mg Pradofloxacin

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

7 Tabletten  
21 Tabletten  
70 Tabletten  
140 Tabletten

### 4. ZIELTIERART(EN)



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

### 7. WARTEZEITEN

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco 

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

### BLISTER

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

#### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

15 mg Pradofloxacin  
60 mg Pradofloxacin  
120 mg Pradofloxacin

#### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

#### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**UMKARTON - Suspension zum Eingeben**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Veraflox 25 mg/ml Suspension zum Eingeben

**2. WIRKSTOFF(E)**

25 mg/ml Pradofloxacin

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

15 ml mit 3 ml Dosierspritze zum Eingeben

30 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**



Katze.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco 

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/10/107/013 (15 ml Flasche)

EU/2/10/107/014 (30 ml Flasche)

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

**FLASCHEN-ETIKETT**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Veraflox



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

15 ml Flasche

30 ml Flasche

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Veraflox 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen  
Veraflox 60 mg Tabletten für Hunde  
Veraflox 120 mg Tabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

#### Wirkstoffe:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Bräunliche Tabletten mit einer Bruchkerbe, welche in zwei gleiche Hälften geteilt werden können und auf einer Seite mit „P15“, „P60“ oder „P120“ gekennzeichnet sind.

### 3. Zieltierart(en)

Hund, Katze.



### 4. Anwendungsgebiet(e)

#### Hunde:

Behandlung von:

- Wundinfektionen, verursacht durch Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- oberflächlicher und tiefer Pyodermie (eitrige Hautentzündung), verursacht durch Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- akuten Harnwegsinfektionen, verursacht durch Stämme von *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*) und
- zur Unterstützung der Therapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen) von schweren Infektionen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparates, verursacht durch Stämme von anaeroben Organismen, z.B. *Porphyromonas* spp. und *Prevotella* spp. (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“).

#### Katzen:

Behandlung von akuten Infektionen der oberen Atemwege, verursacht durch Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*), von *Pasteurella multocida* und *Escherichia coli*.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### Hunde:

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, da die Entwicklung des Gelenkknorpels beeinträchtigt werden kann. Die Dauer der Wachstumsphase hängt von der Hunderasse ab. Bei den meisten Rassen dürfen Pradofloxacin-haltige Tierarzneimittel nicht bei Hunden in einem Alter von unter 12 Monaten und bei sehr großen Hunderassen unter 18 Monaten angewendet werden.

Nicht anwenden bei Hunden mit chronischen Gelenkknorpelschäden, da sich diese während der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Hunden mit Störungen des zentralen Nervensystems (ZNS), wie beispielsweise Epilepsie, da Fluorchinolone möglicherweise bei prädisponierten Tieren Krampfanfälle hervorrufen können.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

### Katzen:

Nicht anwenden bei Katzenwelpen die jünger als 6 Wochen sind.

Pradofloxacin hat keine schädigende Wirkung auf den wachsenden Gelenkknorpel bei Katzenwelpen, die 6 Wochen oder älter sind. Nicht anwenden bei Katzen mit chronischen Gelenkknorpelschäden, da sich diese während der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Katzen mit Störungen des zentralen Nervensystems (ZNS), wie beispielsweise Epilepsie, da Fluorchinolone möglicherweise bei prädisponierten Tieren Krampfanfälle hervorrufen können.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Zwischen Pradofloxacin und anderen Fluorchinolonen wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung von Pradofloxacin sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Fluorchinolonen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Einer Pyodermie liegt in der Regel eine andere Erkrankung zugrunde. Daher ist es erforderlich, die primäre Erkrankungsursache zu bestimmen und das Tier entsprechend zu behandeln.

Dieses Tierarzneimittel sollte nur bei schwerwiegenden Parodontalerkrankungen eingesetzt werden. Die mechanische Reinigung der Zähne und Entfernung von Plaque und Zahnstein oder die Zahnextraktion sind Voraussetzung für einen anhaltenden Behandlungserfolg. Bei Gingivitis und Parodontitis sollte das Tierarzneimittel nur ergänzend zur mechanischen oder chirurgischen Parodontalbehandlung eingesetzt werden. Es sollten nur solche Hunde mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, bei denen bei der Parodontalbehandlung durch die mechanische Behandlung allein kein Erfolg erreicht werden kann.

Pradofloxacin kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht erhöhen. Daher sollten Tiere während der Behandlung nicht übermäßig dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Die Ausscheidung über die Nieren ist ein wichtiger Eliminationsweg für Pradofloxacin bei Hunden. Wie bei anderen Fluorchinolonen kann die renale Ausscheidung von Pradofloxacin bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion beeinträchtigt sein. Deshalb sollte Pradofloxacin bei solchen Tieren nur mit Vorsicht angewendet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Bei versehentlicher Einnahme, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf Pradofloxacin-induzierte Augenfehlbildungen bei fetotoxischen und maternotoxischen Dosen.

#### Laktation:

Nicht während der Laktation anwenden. Laborstudien an Hundewelpen ergaben nach systemischer Verabreichung von Fluorchinolonen Hinweise auf Schädigungen des Gelenkknorpels. Es ist bekannt, dass Fluorchinolone plazentagängig sind und in die Milch gelangen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Es wurde gezeigt, dass Pradofloxacin keinen Effekt auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Zuchttieren hat.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Metallkationen, wie sie in Antazida oder Sucralfat mit Magnesium- oder Aluminiumhydroxid enthalten sind, oder von Multivitaminpräparaten mit Eisen oder Zink sowie von kalziumhaltigen Milchprodukten, kann die Bioverfügbarkeit von Fluorchinolonen herabsetzen. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht zusammen mit Antazida oder Sucralfat, Multivitaminpräparaten oder Milchprodukten angewendet werden, da diese die Resorption des Tierarzneimittels verringern können.

Darüber hinaus sollten Fluorchinolone bei Tieren mit einer Vorgeschichte von Krampfanfällen nicht in Kombination mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) angewendet werden, da pharmakodynamische Wechselwirkungen im ZNS möglich sind. Die Kombination von

Fluorchinolonen mit Theophyllin kann zu einem Anstieg der Plasmakonzentration des Theophyllins durch Veränderung seines Metabolismus führen und sollte daher vermieden werden. Ebenso sollte aufgrund eines möglichen Anstiegs der oralen Bioverfügbarkeit von Digoxin die Kombination von Fluorchinolonen mit Digoxin vermieden werden.

**Überdosierung:**

Für Pradofloxacin (oder andere Fluorchinolone) sind keine spezifischen Gegenmittel bekannt. Deshalb sollte im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Bei Hunden wurden nach wiederholter oraler Gabe der 2,7-fachen maximal empfohlenen Dosis sporadisches Erbrechen und weicher Kot beobachtet. Bei Katzen wurde nach wiederholter oraler Gabe der 2,7-fachen maximal empfohlenen Dosis selten Erbrechen beobachtet.

**7. Nebenwirkungen**

Hunde und Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Störung des Verdauungstrakts (z.B. Erbrechen) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> mild und vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

**8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung von Pradofloxacin beträgt 3 mg/kg Körpergewicht einmal täglich. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Aufgrund der verfügbaren Tablettenstärken ergibt sich ein Dosisbereich von 3 bis 4,5 mg/kg Körpergewicht gemäß den folgenden Tabellen.

Hunde:

Körpergewicht (kg)	Stärke und Anzahl der Tabletten		
	15 mg	60 mg	120 mg
>3,4 – 5	1		
>5 – 7,5	1½		
>7,5 – 10	2		
>10 – 15	3		
>15 – 20		1	
>20 – 30		1½	
>30 – 40			1
>40 – 60			1½
>60 – 80			2

Katzen:

Körpergewicht (kg)	Stärke und Anzahl der Tabletten
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Wenn die Dosierung die Verwendung einer halben Tablette erfordert, soll die verbleibende Hälfte bei der nächsten Eingabe verabreicht werden.

### Dauer der Behandlung

Die Medikation sollte so lange verabreicht werden, wie es Ihr Tierarzt empfiehlt. Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Tieres auf die Behandlung. Für die meisten Infektionen sind folgende Behandlungspläne geeignet:

### Hunde:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Hautinfektionen:	
Oberflächliche eitrige Hautentzündung	14 – 21
Tiefe eitrige Hautentzündung	14 – 35
Wundinfektionen	7
Akute Infektionen der Harnwege	7 – 21
Schwere Infektionen des Zahnfleisches und parodontalen Gewebes	7

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen nach Behandlungsbeginn bzw. 7 Tagen bei oberflächlicher Pyodermie oder 14 Tagen bei tiefer Pyodermie sollte die Behandlung überdacht werden.

### Katzen:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Akute Infektionen der oberen Atemwege	5

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen nach Behandlungsbeginn sollte die Behandlung überdacht werden.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Beschädigung der Verpackung feststellen.

## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/10/107/001-012

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich: 7, 21, 70 oder 140 Tabletten.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim, Deutschland

### **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

### **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.DNK@elancoah.com

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880097  
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 82880095  
PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**

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

PV.MLT@elancoah.com

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732  
PV.XXI@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Veraflox 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Pradofloxacin 25 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Sorbinsäure (E200) 2 mg

Gelbliche bis beige Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Katze.



### 4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von:

- akuten Infektionen der oberen Atemwege verursacht durch Stämme von *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*).
- Wundinfektionen und Abszessen, verursacht durch Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*) und von *Pasteurella multocida*.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzenwelpen die jünger als 6 Wochen sind.

Pradofloxacin hat keine schädigende Wirkung auf den wachsenden Gelenkknorpel bei Katzenwelpen, die 6 Wochen oder älter sind. Nicht anwenden bei Katzen mit chronischen Gelenkknorpelschäden, da sich diese während der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Katzen mit Störungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) wie Epilepsie, da Fluorchinolone bei prädisponierten Tieren möglicherweise Krampfanfälle hervorrufen können.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Zwischen Pradofloxacin und anderen Fluorchinolonen wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung von Pradofloxacin sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Fluorchinolonen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Pradofloxacin kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht erhöhen. Daher sollten die Tiere während der Behandlung nicht übermäßig dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, diese sofort mit viel Wasser spülen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, die betroffene Stelle mit Wasser abspülen. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Bei versehentlicher Einnahme, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf Pradofloxacin-induzierte Augenfehlbildungen bei fetotoxischen und maternotoxischen Dosen.

#### Laktation:

Da keine Daten vorliegen, sollte Pradofloxacin nicht bei Katzen angewendet werden, die jünger als 6 Wochen sind. Es ist bekannt, dass Fluorchinolone plazentagängig sind und in die Milch gelangen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung von Pradofloxacin zeigte keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Zuchttieren.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Metallkationen, wie sie in Antazida oder Sucralfat auf Basis von Magnesium- oder Aluminiumhydroxid enthalten sind, oder von Multivitaminpräparaten mit Eisen oder Zink sowie von kalziumhaltigen Milchprodukten, kann die Bioverfügbarkeit von

Fluorchinolonen herabsetzen. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht zusammen mit Antazida oder Sucralfat, Multivitaminpräparaten oder Milchprodukten angewendet werden, da diese die Resorption des Tierarzneimittels verringern können.

Darüber hinaus sollten Fluorchinolone bei Tieren mit einer Vorgeschichte von Krampfanfällen nicht in Kombination mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) angewendet werden, da pharmakodynamische Wechselwirkungen im ZNS möglich sind. Die Kombination von Fluorchinolonen mit Theophyllin kann zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen des Theophyllins durch Veränderungen seines Metabolismus führen und sollte daher vermieden werden. Ebenso sollte aufgrund eines möglichen Anstiegs der oralen Bioverfügbarkeit von Digoxin die Kombination von Fluorchinolonen mit Digoxin vermieden werden.

#### Überdosierung:

Für Pradofloxacin (oder andere Fluorchinolone) sind keine spezifischen Gegenmittel bekannt. Deshalb sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Nach wiederholter oraler Gabe der 1,6-fachen maximal empfohlenen Dosis wurde sporadisch Erbrechen beobachtet.

## **7. Nebenwirkungen**

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Störung des Verdauungstrakts (z.B. Erbrechen) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> mild und vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung von Pradofloxacin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Aufgrund der Graduierung der Spritze beträgt die Dosierung, wie der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen ist, 5 bis 7,5 mg/kg Körpergewicht.

Körpergewicht (kg)	Dosis der Suspension zum Eingeben (ml)
>0,67 – 1	0,2
>1 – 1,5	0,3
>1,5 – 2	0,4
>2 – 2,5	0,5
>2,5 – 3	0,6
>3 – 3,5	0,7
>3,5 – 4	0,8
>4 – 5	1

>5 – 6	1,2
>6 – 7	1,4
>7 – 8	1,6
>8 – 9	1,8
>9 – 10	2

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

### Dauer der Behandlung

Das Medikament sollte so lange verabreicht werden, wie es Ihr Tierarzt empfiehlt. Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Tieres auf die Behandlung. Für die meisten Infektionen sind folgende Behandlungspläne geeignet:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Wundinfektionen und Abszesse	7
Akute Infektionen der oberen Atemwege	5

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen nach Behandlungsbeginn sollte die Behandlung neu überdacht werden.

### Art der Verabreichung

Zur Erleichterung der genauen Dosierung wird die 15 ml Flasche der Veraflox Suspension zum Eingeben mit einer 3 ml Dosierspritze bereitgestellt (Einteilung: 0,1 bis 2 ml).

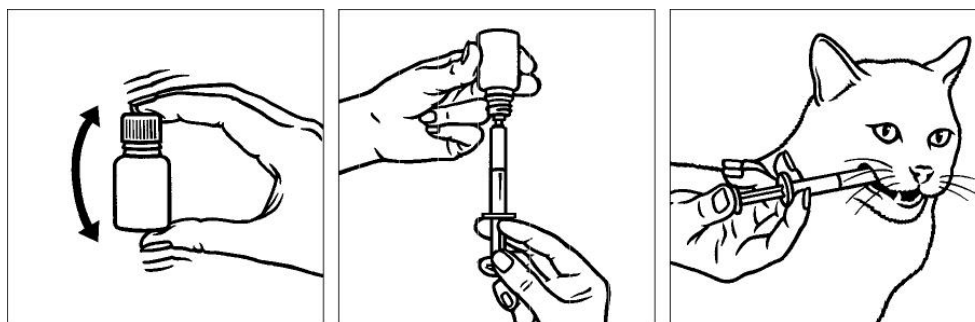
Die Suspension zum Eingeben sollte direkt in den Fang eingegeben werden.

**Nur für einsprachige Verpackungen:**

Abbildungen sind unten aufgeführt.

**Nur für mehrsprachige Verpackungen:**

Abbildungen sind am Ende der Packungsbeilage aufgeführt.



Vor Gebrauch schütteln.

Die entsprechende Menge  
in der Spritze aufziehen.

Direkt in den Fang  
verabreichen.

Um eine Verschleppung von Erregern zu vermeiden, sollte dieselbe Spritze nicht für verschiedene Tiere verwendet werden. Für jedes Tier sollte eine eigene Spritze verwendet werden. Nach Verabreichung die Spritze mit Leitungswasser reinigen und im Umkarton zusammen mit dem Tierarzneimittel aufbewahren.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Beschädigung der Verpackung feststellen.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren.  
Das Behältnis fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/10/107/013-014

Verfügbare Packungsgrößen: 15 ml Flasche mit einer 3 ml Dosierspritze zum Eingeben; 30 ml Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:  
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim, Deutschland

**België/Belgique/Belgien**

**Lietuva**

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 82880097  
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 82880095  
PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**  
Tel: +372 8840390

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**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.LVA@elancoah.com

PV.XXI@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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