

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veraflox 15 mg tabletės šunims ir katėms

Veraflox 60 mg tabletės šunims

Veraflox 120 mg tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

Pradofloksacino	15 mg;
Pradofloksacino	60 mg;
Pradofloksacino	120 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

Rusvos tabletės su įranta ir ženklu „P15“ ant vienos pusės.

Rusvos tabletės su įranta ir ženklu „P60“ ant vienos pusės.

Rusvos tabletės su įranta ir ženklu „P120“ ant vienos pusės.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys, katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims:

gydyti, esant:

- žaizdų infekcijoms, sukeltoms jautrių *Staphylococcus intermedius* grupės padermių (ir *S. pseudintermedius*),
- paviršinėms ir gilioms piodermijoms, sukeltoms jautrių *Staphylococcus intermedius* grupės padermių (ir *S. pseudintermedius*),
- ūmioms šlapimo takų infekcijoms, sukeltoms jautrių *Escherichia coli* ir *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių, ir
- kaip papildoma gydymo priemonė taikant mechaninį ar chirurginį dantenų ir periodonto audinių sunkių infekcijų, sukeltų jautrių anaerobinių bakterijų padermių, pvz., *Porphyromonas* spp. ir *Prevotella* spp. (žr. 4.5 p.), gydymą.

Katėms:

gydyti, esant:

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijoms, sukeltoms jautrių *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* ir *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų

Šunims

Negalima naudoti augantiems šunims, nes gali būti paveiktos besivystančios sąnarių kremzlės. Augimo laikotarpis priklauso nuo veislės. Daugumos veislių šunims veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra pradofloksacino, negalima naudoti iki 12 mėn. amžiaus, o didelių veislių šunims – iki 18 mėn. amžiaus.

Negalima naudoti šunims, turintiems ilgalaikių kremzlių pažeidimų, nes gydymas fluorokvinolonais pažeidimus gali pasunkinti.

Negalima naudoti šunims, esant centrinės nervų sistemos (CNS) sutrikimų, tokių kaip epilepsija. Tokiems gyvūnams fluorokvinolonai gali sukelti traukulius.

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu. (žr. 4.7 p.).

Katėms

Dėl duomenų stokos pradofloksacino negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus kačiukams.

Kačiukų nuo 6 sav. amžiaus sąnarių kremzlių vystymosi pradofloksacinas neveikia. Vis dėlto vaisto negalima naudoti katėms, turinčioms ilgalaikių kremzlių pažeidimų, nes gydymas fluorokvinolonais pažeidimus gali pasunkinti.

Negalima naudoti katėms, esant centrinės nervų sistemos (CNS) sutrikimų, tokių kaip epilepsija. Tokiems gyvūnams fluorokvinolonai gali sukelti traukulius.

Negalima naudoti katingoms katėms ir laktacijos metu (žr. 4.7 p.).

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei įmanoma, veterinarinio vaisto naudojimas turi būti paremtas jautrumo tyrimais.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Fluorokvinolonus reikėtų pasilikti tiems infekcinių ligų atvejams, kai gydymas kitų klasių antibiotikais buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas neatsižvelgiant į veterinarinio vaisto apraše (VVA) pateiktus nurodymus, gali padidėti atsparių fluorokvinolonams bakterijų paplitimas bei sumažėti gydymo kitais fluorokvinolonais efektyvumas, kadangi galimas kryžminis atsparumas.

Piodermija paprastai būna antrinė ir pasireiškia kaip pagrindinės ligos pasekmė. Patartina nustatyti pirminę ligos priežastį ir atitinkamai gyvūną gydyti.

Veterinarinį vaistą reikėtų naudoti tik sunkiais periodonto ligų atvejais. Norint užtikrinti išliekanti gydomąjį poveikį, prieš taikant gydymą, pirmiausia būtina išvalyti dantis ir pašalinti dantų apnašas bei akmenis arba išrauti dantis. Gingivito ir periodontito atveju, taikant mechaninį ar chirurginį gydymą, veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik kaip papildoma gydymo priemonė. Veterinariniu vaistu turėtų būti gydomi tik tie šunys, kuriems periodonto ligų gydymas vien mechaninėmis priemonėmis yra neveiksmingas.

Pradofloksacinas gali padidinti odos jautrumą saulei. Gydymo metu gyvūnų negalima per ilgai laikyti saulėje.

Svarbus pradofloksacino šalinimo iš šunų organizmo kelias yra šalinimas per inkstus. Kaip ir kitų fluorokvinolonų naudojimo atvejais, šunims, kurių inkstų funkcija sutrikusi, pradofloksacino šalinimo per inkstus greitis gali būti sumažėjęs. Tokiems gyvūnams pradofloksaciną reikia naudoti atsargiai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dėl galimo kenksmingo poveikio tabletes reikia saugoti nuo vaikų.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda ir akimis. Po naudojimo plauti rankas.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti arba rūkyti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais šunims ir katėms pasireiškė nedideli ir trumpalaikiai virškinamojo trakto sutrikimai, įskaitant vėmimą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu kalėms ir katėms nenustatytas.

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpiu. Fetotoksinėmis ir toksinėmis patelių dozėmis pradofloksacinas žiurkėms sukėlė nenormalų akių išsivystymą.

Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu. Sistemškai naudojusi fluorokvinolonus, laboratoriniais tyrimais šuniukams nustatyta artropatija. Žinoma, kad fluorokvinolonai gali prasiskverbti per placentą ir patekti į pieną.

Vaisingumas

Nustatyta, kad veisiamų gyvūnų vaisingumo pradofloksacinas neveikia.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaisto naudojimas su antaciduose esančiais metalų katijonais, magnio hidroksido ar aliuminio hidroksido sukralfatais, geležies ar cinko turinčiais multivitaminais, kalcio turinčiais pieno produktais gali sumažinti fluorokvinolonų biologinį prieinamumą. Veraflox negalima skirti su antacidais, sukralfatais, multivitaminais ir pieno produktais, kadangi gali sumažėti Veraflox absorbcija. Dėl galimos farmakodinaminės sąveikos CNS fluorokvinolonų negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) gyvūnams, kuriems anksčiau pasireiškė traukuliai. Reikia vengti fluorokvinolonų ir teofilino derinio, nes toks derinys gali pakeisti teofilino metabolizmą ir taip padidinti jo kiekį plazmoje. Dėl galimo digoksino biologinio prieinamumo padidėjimo naudojant *per os*, reikia vengti fluorokvinolonų naudojimo kartu su digoksinu.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Dozės

Rekomenduojama pradofloksacino dozė yra 3 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Pagal tablečių dydžius dozės ribos yra nuo 3 iki 4,5 mg/kg kūno svorio, remiantis toliau pateiktomis lentelėmis.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozę, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių naudojimo. Kai dozei gauti reikalinga pusė tabletės, likusią jos dalį reikia suduoti kitą kartą.

Šunims:

Šuns kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius			Pradofloksacino dozė (mg/kg kūno svorio)
	15 mg	60 mg	120 mg	
>3,4–5	1			3–4,4
5–7,5	1½			3–4,5
7,5–10	2			3–4
10–15	3			3–4,5
15–20		1		3–4
20–30		1½		3–4,5
30–40			1	3–4
40–60			1½	3–4,5
60–80			2	3–4

Katėms:

Katės kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius	Pradofloksacino dozė (mg/kg kūno svorio)
	15 mg	
>3,4–5	1	3–4,4
5–7,5	1½	3–4,5

7,5–10	2	3–4
--------	---	-----

Gydymo trukmė

Gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos pobūdžio ir sunkumo, taip pat nuo gydymo efektyvumo. Daugumai infekcijų pakaks toliau nurodytos gydymo trukmės.

Šunims

Indikacija	Gydymo trukmė (d.)
Odos infekcijos	
Paviršinė piodermija	14–21
Gilioji piodermija	14–35
Žaizdų infekcijos	7
Šlapimo takų ūmios infekcijos	7–21
Sunkios dantenų ir periodonto audinių infekcijos	7

Jei per 3 d. nuo gydymo pradžios nepastebimas klinikinės būklės pagerėjimas arba per 7 d. esant paviršinei piodermijai ar per 14 dienų esant gilijai piodermijai, gydymą būtina keisti.

Katėms

Indikacija	Gydymo trukmė (d.)
Viršutinių kvėpavimo takų ūmios infekcijos	5

Jei per 3 d. nuo gydymo pradžios nepastebimas klinikinės būklės pagerėjimas, gydymą būtina keisti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Specifiniai priešnuodžiai pradofloksacinui (ar kitiems fluorokvinolonams) nėra žinomi, todėl perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas.

Šunims *per os* pakartotinai skyrus 2,7 karto didesnę nei didžiausia rekomenduojama dozę, pastebėtas vėmimas su pertrūkiais, skystos išmatos.

Katėms *per os* pakartotinai skyrus 2,7 karto didesnę nei didžiausia rekomenduojama dozę, pastebėtas nedažnas vėmimas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės sisteminio naudojimo medžiagos, fluorokvinolonai.
ATCvet kodas: QJ01MA97.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veikimo būdas

Pagrindinis fluorokvinolonų veikimo mechanizmas nusakomas sąveika su fermentais, būtinais svarbiausioms DNR funkcijoms, tokioms kaip replikacija, transkripcija ir rekombinacija. Pagrindiniai pradofloksacino taikiniai yra bakterijų fermentai – DNR girazė ir topoizomerazė IV. Įvykus grįžtamam pradofloksacino ir DNR girazės ar topoizomerazės IV susijungimui jautrioje bakterijoje,

šie fermentai nuslopunami ir sukelia greita bakterinės ląstelės žūtis. Bakterijų nužudymo greitis ir mastas tiesiogiai proporcingi vaisto koncentracijai.

Antibakterinis spektras

Nors pradofloksacinas *in vitro* veikia daugelį gramneigiamų ir gramteigiamų mikroorganizmų, taip pat ir anaerobines bakterijas, tačiau jį reikėtų naudoti tik pagal patvirtintas indikacijas (žr. 4.2 p.) ir atsižvelgus į šio VVA 4.5 p. pateiktas rekomendacijas dėl racionalaus naudojimo.

Duomenys apie MSK

Šunų:

Bakterijų rūšys	Padermių skaičius	MSK ₅₀ (µg/ml)	MSK ₉₀ (µg/ml)	MSK ribos (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupė (ir <i>S. pseudintermedius</i>)	1097	0,062	0,062	0,002-4
<i>Escherichia coli</i>	173	0,031	0,062	0,008-16
<i>Porphyromonas</i> spp.	310	0,062	0,125	≤ 0,016-0,5
<i>Prevotella</i> spp.	320	0,062	0,25	≤ 0,016-1

Bakterijos buvo išskirtos 2001–2007 m. Belgijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Italijoje, Lenkijoje, Švedijoje ir JK.

Kačių:

Bakterijų rūšys	Padermių skaičius	MSK ₅₀ (µg/ml)	MSK ₉₀ (µg/ml)	MSK ribos (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupė (ir <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Bakterijos buvo išskirtos 2001–2007 m. Belgijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Italijoje, Lenkijoje, Švedijoje ir JK.

Atsparumo tipai ir mechanizmai

Buvo pranešta apie penkis atsparumo fluorokvinolonams šaltinius: (i) DNR girazės ir (ar) topoizomerazės IV genų taškinės mutacijos, sukeliančios atitinkamo fermento pakitimus, (ii) gramneigiamų bakterijų pralaidumo vaistui pakitimas, (iii) eflukso mechanizmai, (iv) plazmidinis atsparumas ir (v) girazę apsaugantys baltymai. Visi mechanizmai lemia sumažėjusį bakterijų jautrumą fluorokvinolonams. Kryžminis atsparumas fluorokvinolonų klasėje yra įprastas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Laboratorinių tyrimų metu šertų šunų ir kačių biologinis pradofloksacino prieinamumas buvo mažesnis nei alkintų gyvūnų. Tačiau klinikiniai tyrimai parodė, kad šėrimas gydymo efektyvumui įtakos neturėjo.

Šunyse

Šunims *per os* skyrus gydomąją dozę, pradofloksacinas greitai ($T_{\max} - 2$ val.) ir beveik visiškai (maždaug 100 %) absorbuojamas, pasiekiant didžiausią 1,6 mg/l koncentraciją.

Šunims skyrus nuo 1 mg/kg iki 9 mg/kg kūno svorio dozes, tyrimais nustatytas tiesioginis ryšys tarp pradofloksacino koncentracijos serume ir skirtos dozės. Ilgalaikis kasdienis gydymas poveikio

farmakokinetikai neturėjo, nustatytas kaupimosi organizme indeksas – 1,1. Prisijungimas prie plazmos baltymų *in vitro* yra silpnas (35 %). Didelis pasiskirstymo tūris (V_d) (> 2 l/kg kūno svorio) rodo gerą prasiskverbimą į audinius. Pradofloksacino koncentracija šunų odos homogenatuose iki septynių kartų viršija koncentraciją serume.

Pradofloksacino galutinis pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra 7 val. Pagrindiniai išskyrimo keliai yra gliukuronidacija ir išskyrimas per inkstus. Pradofloksacinas iš organizmo šalinamas 0,24 l/h/kg greičiu. Apie 40 % suduoto vaisto nepakitę išsiskiria per inkstus.

Katėse

Katėms *per os* skyrus gydomąją dozę, pradofloksacinas greitai absorbuojamas, didžiausia 1,2 mg/ml koncentracija pasiekama per 0,5 val. Biologinis tabletės prieinamumas yra mažiausiai 70 %. Pakartotinės dozės poveikio farmakokinetikai neturi (kaupimosi organizme indeksas = 1). Prisijungimas prie plazmos baltymų *in vitro* yra silpnas (30 %). Didelis pasiskirstymo tūris (V_d) (> 4 l/kg kūno svorio) rodo gerą prasiskverbimą į audinius.

Pradofloksacino galutinis pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra 9 val. Pagrindinis išskyrimo kelias katėms yra gliukuronidacija. Pradofloksacinas iš organizmo šalinamas 0,28 l/h/kg greičiu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,
mikrokristalinė celiuliozė,
povidonas,
magnio stearatas,
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,
dirbtinė jautienos kvapioji medžiaga,
kroskarmeliozės natrio druska.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Sulankstomos kartoninės dėžutės, kuriose yra aliumininės lizduotės. Vienoje lizduotėje yra 7 tabletės.

Gali būti tiekiamos tokių dydžių pakuotės :

- 7 tabletės;
- 21 tabletė;
- 70 tablečių;
- 140 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/107/001-012

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-04-12.
Perregistravimo data 2016-01-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veraflox 25 mg/ml geriamoji suspensija katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

Pradofloxacino 25 mg;

pagalbinės medžiagos:

konservanto: sorbo rūgšties (E200) 2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Gelsvos arba rusvai gelsvos spalvos suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti, esant:

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijoms, sukeltoms jautrių *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* ir *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių,
- žaizdų infekcijoms, sukeltoms jautrių *Pasteurella multocida* ir *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų

Negalima naudoti katėms, kurioms nustatytas padidėjęs jautrumas fluorokvinolonams.

Dėl duomenų stokos pradofloksacino negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus kačiukams.

Kačiukų nuo 6 sav. amžiaus sąnarių kremzlių vystymosi pradofloksacinas neveikia. Vis dėlto vaisto negalima naudoti katėms, turinčioms ilgalaikių kremzlių pažeidimų, nes gydymas fluorokvinolonais pažeidimus gali pasunkinti.

Negalima naudoti katėms, esant centrinės nervų sistemos (CNS) sutrikimų, tokių kaip epilepsija. Tokiems gyvūnams fluorokvinolonai gali sukelti traukulius.

Negalima naudoti katingoms katėms ir laktacijos metu (žr. 4.7 p.).

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei įmanoma, veterinarinio vaisto naudojimas turi būti paremtas jautrumo tyrimais.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Fluorokvinolonus reikėtų pasilikti tiems infekcinių ligų atvejams, kai gydymas kitų klasių antibiotikais buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas neatsižvelgiant į VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti atsparių fluorokvinolonams bakterijų paplitimas bei sumažėti gydymo kitais fluorokvinolonais efektyvumas, kadangi galimas kryžminis atsparumas.

Pradofloksacinas gali padidinti odos jautrumą saulei. Gydymo metu gyvūnų negalima per ilgai laikyti saulėje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dėl galimo kenksmingo poveikio buteliukus ir pripildytus švirkštus reikia saugoti nuo vaikų.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda ir akimis. Po naudojimo plauti rankas.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

Patekus ant odos, nuplauti vandeniu.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima valgyti, gerti arba rūkyti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais katėms pasireiškė nedideli ir trumpalaikiai virškinamojo trakto sutrikimai, įskaitant vėmimą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpiu. Fetotoksinėmis ir toksinėmis patelių dozėmis pradofloksacinas žiurkėms sukėlė nenormalų akių išsivystymą.

Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu, kadangi nėra duomenų apie pradofloksacino poveikį jaunesniems nei 6 sav. amžiaus kačiukams. Žinoma, kad fluorokvinolonai gali prasiskverbti per placentą ir patekti į pieną.

Vaisingumas

Nustatyta, kad veisiamų gyvūnų vaisingumo pradofloksacinas neveikia.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaisto naudojimas su antaciduose esančiais metalų katijonais, magnio hidroksido ar aliuminio hidroksido sukralfatais, geležies ar cinko turinčiais multivitaminais, kalcio turinčiais pieno produktais gali sumažinti fluorokvinolonų biologinį prieinamumą. Veraflox negalima skirti su antacidais, sukralfatais, multivitaminais ir pieno produktais, kadangi gali sumažėti Veraflox absorbcija. Dėl galimo farmakodinaminio poveikio CNS fluorokvinolonų negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) gyvūnams, kuriems pasireiškė traukuliai. Reikia vengti fluorokvinolonų ir teofilino derinio, nes toks derinys gali pakeisti teofilino metabolizmą ir taip padidinti jo kiekį plazmoje. Dėl galimo digoksino biologinio prieinamumo padidėjimo naudojant *per os*, reikia vengti fluorokvinolonų naudojimo kartu su digoksinu.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sugirdyti.

Dozės

Rekomenduojama pradofloksacino dozė yra 5 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Švirkštas yra graduotas, todėl dozės ribos yra nuo 5 iki 7,5 mg/kg kūno svorio, remiantis toliau pateiktomis lentelėmis.

Katės kūno svoris (kg)	Geriamosios suspensijos dozė (ml)	Pradofloksacino dozė (mg/kg kūno svorio)
> 0,67–1	0,2	5–7,5
1–1,5	0,3	5–7,5
1,5–2	0,4	5–6,7
2–2,5	0,5	5–6,3
2,5–3	0,6	5–6
3–3,5	0,7	5–5,8
3,5–4	0,8	5–5,7
4–5	1	5–6,3
5–6	1,2	5–6
6–7	1,4	5–5,8
7–8	1,6	5–5,7
8–9	1,8	5–5,6
9–10	2	5–5,6

Siekiant užtikrinti tinkamą dozę, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių naudojimo.

Dozavimui palengvinti, prie 15 ml Veraflox buteliuko pridėtas 3 ml dozavimo švirkštas (gradavimas: nuo 0,1 iki 2 ml).

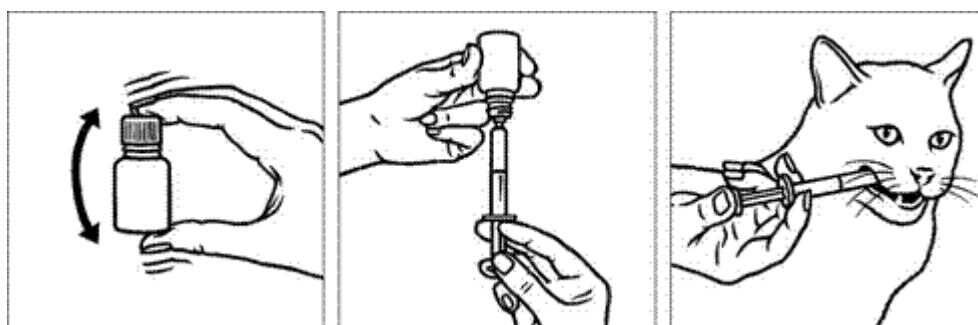
Gydymo trukmė

Gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos pobūdžio ir sunkumo, taip pat nuo gydymo efektyvumo. Daugumai infekcijų pakaks tokios gydymo trukmės:

Indikacija	Gydymo trukmė (d.)
Žaizdų infekcijos ir abscesai	7
Viršutinių kvėpavimo takų ūmios infekcijos	5

Jei per 3 d. nuo gydymo pradžios nepastebimas klinikinės būklės pagerėjimas, gydymą būtina keisti.

Naudojimo būdas



Prieš naudojimą gerai suplakti.

Į švirkštą pritraukti reikiamą kiekį.

Supilti tiesiai į burną.

Norint išvengti kryžminio užteršimo, negalima to paties švirkšto naudoti skirtingiems gyvūnams, todėl vieną švirkštą reikėtų naudoti tik vienam gyvūnui. Po vaisto sudavimo švirkštą reikia išplauti vandentiekio vandeniu ir laikyti kartoninėje dėžutėje kartu su veterinariniu vaistu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Specifiniai priešnuodžiai pradofloksacinui (ar kitiems fluorokvinolonams) nėra žinomi, todėl perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas.

Per os pakartotinai skyrus 1,6 karto didesnę nei rekomenduojama dozę, pastebėtas vėmimas su petrūkais.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės sisteminio naudojimo medžiagos, fluorokvinolonai.
ATCvet kodas: QJ01MA97

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veikimo būdas

Pagrindinis fluorokvinolonų veikimo mechanizmas nusakomas sąveika su fermentais, būtinais svarbiausioms DNR funkcijoms, tokioms kaip replikacija, transkripcija ir rekombinacija. Pagrindiniai pradofloksacino taikiniai yra bakterijų fermentai – DNR girazė ir topoizomerazė IV. Įvykus grįžtamam pradofloksacino ir DNR girazės ar topoizomerazės IV susijungimui jautrioje bakterijoje, šie fermentai nuslopinami ir sukelia greita bakterinės ląstelės žūtis. Bakterijų nužudymo greitis ir mastas tiesiogiai proporcingi vaisto koncentracijai.

Antibakterinis spektras

Nors pradofloksacinas *in vitro* veikia daugelį gramneigiamų ir gramteigiamų mikroorganizmų, taip pat ir anaerobines bakterijas, tačiau jį reikėtų naudoti tik pagal patvirtintas indikacijas (žr. 4.2 p.) ir atsižvelgus į šio VVA 4.5 p. pateiktas rekomendacijas dėl racionalaus naudojimo.

Duomenys apie MSK

Bakterijų rūšys	Padermių skaičius	MSK ₅₀ (µg/ml)	MSK ₉₀ (µg/ml)	MSK ribos (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002–0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008–8
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupė (ir <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016–8

Bakterijos buvo išskirtos 2001–2007 m. Belgijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Italijoje, Lenkijoje, Švedijoje ir JK.

Atsparumo tipai ir mechanizmai

Buvo pranešta apie penkis atsparumo fluorokvinolonams šaltinius: (i) DNR girazės ir (ar) topoizomerazės IV genų taškinės mutacijos, sukeliančios atitinkamo fermento pakitimą, (ii) gramneigiamų bakterijų pralaidumo vaistui pakitimas, (iii) eflukso mechanizmai, (iv) plazmidinis atsparumas ir (v) girazę apsaugantys baltymai. Visi mechanizmai lemia sumažėjusį bakterijų jautrumą fluorokvinolonams. Kryžminis atsparumas fluorokvinolonų klasėje yra įprastas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Laboratorinių tyrimų metu šertų kačių biologinis pradofloksacino prieinamumas buvo mažesnis nei alkintų gyvūnų. Tačiau klinikiniai tyrimai parodė, kad šėrimas gydymo efektyvumui įtakos neturėjo.

Katėms *per os* skyrus gydomąją dozę, pradofloksacinas greitai absorbuojamas, didžiausia 2,1 mg/ml koncentracija pasiekama per 1 val. Biologinis veterinarinio vaisto prieinamumas yra mažiausiai 60 %. Pakartotinės dozės poveikio farmakokinetikai neturi (kaupimosi organizme indeksas = 1,2). Prisijungimas prie plazmos baltymų *in vitro* yra silpnas (30 %). Didelis pasiskirstymo tūris (V_d) (> 4 l/kg kūno svorio) rodo gerą prasiskverbimą į audinius.

Pradofloksacino galutinis pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra 7 val. Pagrindinis išskyrimo kelias katėms yra gliukuronidacija. Pradofloksacinas iš organizmo šalinamas 0,28 l/h/kg greičiu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Amberlite IRP 64,
sorbo rūgštis,
askorbo rūgštis,
ksantano lipai,
propilenglikolis,

vanilės kvapioji medžiaga,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje.
Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Veraflox geriamoji suspensija tiekama supakuota į dvi skirtingas pakuotes.

Sulankstoma kartoninė dėžutė, kurioje yra baltas didelio tankio polietileno (DTPE) 15 ml buteliukas su polietilenine jungtimi ir vaikų neatidaromu uždoriu bei 3 ml polipropileninis švirkštas dozavimui. (gradavimas: nuo 0,1 iki 2 ml).

Sulankstoma kartoninė dėžutė, kurioje yra baltas didelio tankio polietileno (DTPE) 30 ml buteliukas su polietilenine jungtimi ir vaikų neatidaromu uždoriu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/107/013-014

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-04-12.
Perregistravimo data 2016-01-07

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Strasse 324

D-24106 Kiel

Vokietija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizduotė (1 x 7 tabletės po 15 mg)

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizduotės (3 x 7 tabletės po 15 mg)

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 lizduočių (10 x 7 tabletės po 15 mg)

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 lizduočių (20 x 7 tabletės po 15 mg)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veraflox 15 mg tabletės šunims ir katėms

pradofloksacinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra 15 mg pradofloksacino.

3. VAISTO FORMA

Tabletės

4. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės

21 tabletė

70 tablečių

140 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tiksu veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/107/001 7 tabletės
EU/2/10/107/002 21 tabletė
EU/2/10/107/003 70 tablečių
EU/2/10/107/004 140 tablečių

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizduotė (1 x 7 tabletės po 60 mg)

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizduotės (3 x 7 tabletės po 60 mg)

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 lizduočių (10 x 7 tabletės po 60 mg)

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 lizduočių (20 x 7 tabletės po 60mg)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veraflox 60 mg tabletės šunims

pradofloksacinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra 60 mg pradofloksacino.

3. VAISTO FORMA

Tabletės

4. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės

21 tabletė

70 tablečių

140 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/ metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/107/005 7 tabletės
EU/2/10/107/006 21 tabletė
EU/2/10/107/007 70 tablečių
EU/2/10/107/008 140 tablečių

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizduotė (1 x 7 tabletės po 120 mg)
kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizduotės (3 x 7 tabletės po 120 mg)
kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 lizduočių (10 x 7 tabletės po 120 mg)
kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 lizduočių (20 x 7 tabletės po 120 mg)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veraflox 120 mg tabletės šunims
pradofloksacinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra 120 mg pradofloksacino.

3. VAISTO FORMA

Tabletės

4. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės
21 tabletė
70 tablečių
140 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/107/009 7 tabletės
EU/2/10/107/010 21 tabletė
EU/2/10/107/011 70 tablečių
EU/2/10/107/012 140 tablečių

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

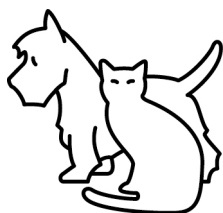
Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Aliumininės lizdinės plokštelės po 7 tabletes (15 mg)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veraflox 15 mg tabletės
pradofloxacin



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bayer

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

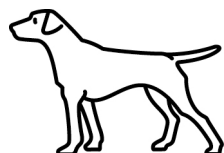
Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR
JUOSTELIŲ**

Aliumininės lizdinės plokštelės po 7 tabletes (60 mg)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veraflox 60 mg tabletės
pradofloxacin



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bayer

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

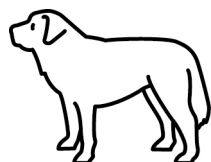
Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR
JUOSTELIŲ**

Aliumininės lizdinės plokštelės po 7 tabletes (120 mg)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veraflox 120 mg tabletės
pradofloxacin



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bayer

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Sulankstoma kartoninė dėžutė, kurioje yra DTPE buteliukas (15 ml geriamoji suspensija)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veraflox 25 mg/ml geriamoji suspensija katėms
pradofloksacinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Pradofloksacinas 25 mg/ml
Konservantas: sorbo rūgštis (E200)

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

15 ml buteliukas ir 3 ml dozavimo švirkštas

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Sugirdyti.
Prieš naudojimą gerai suplakti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Naudojimo metu vengti užteršimo.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 3 mėnesius.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Vokietija

16. REGISTRUOTOJONUMERIS (-IAI)

EU/2/10/107/013

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliuko etiketė (15 ml geriamoji suspensija)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veraflox 25 mg/ml geriamoji suspensija katėms.
pradofloksacinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Pradofloksacinas 25 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

15 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sugirdyti.
Prieš naudojimą gerai suplakti.

5. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

6. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti iki _____

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Sulankstoma kartoninė dėžutė, kurioje yra DTPE buteliukas (30 ml geriamoji suspensija)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veraflox 25 mg/ml geriamoji suspensija katėms
pradofloksacinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Pradofloksacinas 25 mg/ml
Konservantas: sorbo rūgštis (E200)

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

30 ml buteliukas

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Sugirdyti.
Prieš naudojimą gerai suplakti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Naudojimo metu vengti užteršimo.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 3 mėnesius.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/107/014

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliuko etiketė (30 ml geriamoji suspensija)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Verafloxx 25 mg/ml geriamoji suspensija katėms
pradofloksacinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Pradofloksacinas 25 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

30 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sugirdyti.
Prieš naudojimą gerai suplakti.

5. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

6. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti iki _____

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Veraflox 15 mg, tabletės šunims ir katėms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veraflox 15 mg tabletės šunims ir katėms
pradofloksacinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos :

pradofloksacino 15 mg.

Rusvos tabletės su įranta ir ženklu „P15“ ant vienos pusės.
Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims:

gydyti, esant:

- žaizdų infekcijoms, sukeltoms jautrių *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių,
- paviršinėms ir gilioms piodermijoms, sukeltoms jautrių *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių,
- ūmioms šlapimo takų infekcijoms, sukeltoms jautrių *Escherichia coli* ir *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių, ir
- kaip papildoma gydymo priemonė taikant mechaninę ar chirurginę dantenų ir periodonto audinių sunkių infekcijų, sukeltų jautrių anaerobinių bakterijų padermių, pvz., *Porphyromonas* spp. ir *Prevotella* spp. (žr. skyrių „Specialieji nurodymai“), gydymą.

Katėms:

gydyti, esant:

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijoms, sukeltoms jautrių *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* ir *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų

Šunims

Negalima naudoti augantiems šunims, nes gali būti paveiktos besivystančios sąnarių kremzlės. Augimo laikotarpis priklauso nuo veislės. Daugumos veislių šunims veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra pradofloksacino, negalima naudoti iki 12 mėn. amžiaus, o didelių veislių šunims – iki 18 mėn. amžiaus.

Negalima naudoti šunims, turintiems ilgalaikių kremzlių pažeidimų, nes gydymas fluorokvinolonais pažeidimus gali pasunkinti.

Negalima naudoti šunims, esant centrinės nervų sistemos (CNS) sutrikimų, tokių kaip epilepsija. Tokiems gyvūnams fluorokvinolonai gali sukelti traukulius.

Negalima naudoti šuningoms katėms ir laktacijos metu (žr. skyrių „Specialieji nurodymai“).

Katėms

Dėl duomenų stokos pradofloksacino negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus kačiukams.

Kačiukų nuo 6 sav. amžiaus sąnarių kremzlių vystymosi pradofloksacino neveikia. Vis dėlto vaisto negalima naudoti katėms, turinčioms ilgalaikių kremzlių pažeidimų, nes gydymas fluorokvinolonais pažeidimus gali pasunkinti.

Negalima naudoti katėms, esant centrinės nervų sistemos (CNS) sutrikimų, tokių kaip epilepsija. Tokiems gyvūnams fluorokvinolonai gali sukelti traukulius.

Negalima naudoti katingoms katėms ir laktacijos metu (žr. skyrių „Specialieji nurodymai“).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais šunims ir katėms pasireiškė nedideli ir trumpalaikiai virškinamojo trakto sutrikimai, įskaitant vėmimą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Dozės

Rekomenduojama pradofloksacino dozė yra 3 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Dozuoti remiantis žemiau pateiktomis lentelėmis. Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių naudojimo. Kai dozei gauti reikalinga pusė tabletės, likusią jos dalį reikia suduoti kitą kartą.

Šunims:

Šuns kūno svoris (kg)	15 mg tablečių skaičius	Pradofloksacino dozė (mg/kg kūno svorio)
>3,4–5	1	3–4,4
5–7,5	1½	3–4,5
7,5–10	2	3–4
10–15	3	3–4,5
Šunims, sveriantiems daugiau kaip 15 kg, reikia naudoti 60 mg ar 120 mg pradofloksacino tabletes.		

Katėms:

Katės kūno svoris (kg)	15 mg tablečių skaičius	Pradofloksacino dozė (mg/kg kūno svorio)
>3,4–5	1	3–4,4
5–7,5	1½	3–4,5
7,5–10	2	3–4

Gydymo trukmė

Gdyti reikia tiek laiko, kiek pataria veterinarijos gydytojas. Gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos sunkumo, taip pat nuo gydymo efektyvumo. Daugumai infekcijų rekomenduojama toliau nurodyta gydymo trukmė.

Šunims

Indikacija	Gydymo trukmė (d.)
Odos infekcijos	
Paviršinė piodermija	14–21
Gilioji piodermija	14–35
Žaizdų infekcijos	7
Šlapimo takų ūmios infekcijos	7–21
Sunkios dantenų ir periodontinių audinių infekcijos	7

Jei per 3 d. nuo gydymo pradžios nepastebimas klinikinės būklės pagerėjimas arba per 7 d. esant paviršinei piodermijai ar per 14 dienų esant giliajai piodermijai, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Katėms

Indikacija	Gydymo trukmė (d.)
Viršutinių kvėpavimo takų ūmios infekcijos	5

Jei per 3 d. nuo gydymo pradžios nepastebimas klinikinės būklės pagerėjimas, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei įmanoma, Veraflox naudojimas turi būti paremtas jautrumo tyrimais.

Naudojant šį vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Fluorokvinolonus reikėtų pasilikti tų infekcinių ligų atvejams, kai gydymas kitų klasių antibiotikais buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti atsparių fluorokvinolonams bakterijų paplitimas bei sumažėti gydymo kitais fluorokvinolonais efektyvumas, kadangi galimas kryžminis atsparumas.

Piodermija paprastai būna antrinė ir pasireiškia kaip pagrindinės ligos pasekmė. Patartina nustatyti pirminę ligos priežastį ir atitinkamai gyvūną gydyti.

Veraflox naudoti tik sunkiais periodonto ligų atvejais. Norint užtikrinti išliekantį gydomąjį poveikį, prieš taikant gydymą, pirmiausia būtina išvalyti dantis ir pašalinti dantų apnašas bei akmenis arba išrauti dantis. Gingivito ir periodontito atveju, taikant mechaninį ar chirurginį gydymą, veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik kaip papildoma gydymo priemonė. Veterinariniu vaistu turėtų būti gydomi tik tie šunys, kuriems periodonto ligų gydymas vien mechaninėmis priemonėmis yra neveiksmingas.

Pradofloksacinas gali padidinti odos jautrumą saulei. Gydomo metu gyvūnų negalima per ilgai laikyti saulėje.

Jei sutrikusi gyvūno inkstų funkcija, apie tai būtina pasakyti savo veterinarijos gydytojui. Svarbus pradofloksacino šalinimo iš šunų organizmo kelias yra šalinimas per inkstus, todėl gyvūnams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, pradofloksaciną reikia naudoti atsargiai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dėl galimo kenksmingo poveikio tabletės reikia saugoti nuo vaikų.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda ir akimis. Po naudojimo plauti rankas.

Naudojant vaistą, negalima valgyti, gerti arba rūkyti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas, laktacija, vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu kalėms ir katėms nenustatytas.

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpiu. Fetotoksinėmis ir toksinėmis patelėi dozėmis pradofloksacinas žiurkėms sukėlė nenormalų akių išsivystymą.

Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu. Sistemškai naudojusi fluorokvinolonus, laboratoriniais tyrimais šuniukams nustatyta artropatija. Žinoma, kad fluorokvinolonai gali prasiskverbti per placentą ir patekti į pieną.

Vaisingumas

Nustatyta, kad veisiamų gyvūnų vaisingumo pradofloksacinas neveikia.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Yra vaistų, kurių skirti gyvūno gydymo metu nereikėtų, nes jų naudojimas kartu gali sukelti rimtą nepalankų poveikį. Apie ketinamus duoti vaistus reikia pasakyti veterinarijos gydytojui.

Veraflox negalima skirti kartu su antacidais ar sukralfatais (naudojamais skrandžio rūgštingumui), multivitaminais ar pieno produktais, kadangi gali sumažėti Veraflox absorbcija.

Dėl didesnio polinkio į traukulius fluorokvinolonų negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) (naudojami esant skausmui, karščiavimui, uždegimui) gyvūnams, kuriems anksčiau pasireiškė traukuliai. Reikia vengti fluorokvinolonų ir teofilino (naudojamas, esant lėtiniam kvėpavimo sutrikimams) ar digoksino (naudojamas, esant kongestiniam širdies nepakankamumui) derinio, nes potencialiai didesni kiekiai kraujyje gali sustiprinti šių vaistų poveikį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus gali pasireikšti vėmimas ir skystos išmatos. Specifiniai priešnuodžiai pradofloksacinui (ar kitiems fluorokvinolonams) nėra žinomi, todėl perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Tiekiamos šios pakuotės:

- 7 tabletės;
- 21 tabletė;
- 70 tablečių;
- 140 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS
Veraflox 60 mg ir 120 mg tabletės šunims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veraflox 60 mg tabletės šunims
Veraflox 120 mg tabletės šunims
pradofloksacinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

pradofloksacino	60 mg;
pradofloksacino	120 mg.

Rusvos tabletės su įranta ir ženklu „P60“ ant vienos pusės;
Rusvos tabletės su įranta ir ženklu „P120“ ant vienos pusės.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims:

gydyti, esant:

- žaizdų infekcijoms, sukeltoms jautrių *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių,
- paviršinėms ir gilioms piodermijoms, sukeltoms jautrių *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių,
- ūmioms šlapimo takų infekcijoms, sukeltoms jautrių *Escherichia coli* ir *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių, ir
- kaip papildoma gydymo priemonė taikant mechaninį ar chirurginį dantenų ir periodonto audinių sunkių infekcijų, sukeltų jautrių anaerobinių bakterijų padermių, pvz., *Porphyromonas* spp. ir *Prevotella* spp. (žr. skyrių „Specialieji nurodymai“), gydymą.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti augantiems šunims, nes gali būti paveiktos sąnarių kremzlės. Augimo laikotarpis priklauso nuo veislės. Daugumos veislių šunims veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra pradofloksacino, negalima naudoti iki 12 mėn. amžiaus, o didelių veislių šunims – iki 18 mėn. amžiaus.

Negalima naudoti šunims, turintiems ilgalaikių kremzlių pažeidimų, nes gydymas fluorokvinolonais pažeidimus gali pasunkinti.

Negalima naudoti šunims, esant centrinės nervų sistemos (CNS) sutrikimų, tokių kaip epilepsija. Tokiems gyvūnams fluorokvinolonai gali sukelti traukulius.

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu (žr. skyrių „Specialieji nurodymai“).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais šunims pasireiškė nedideli virškinamojo trakto sutrikimai, įskaitant vėmimą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Dozės

Rekomenduojama pradofloksacino dozė yra 3 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Dozuoti remiantis žemiau pateiktomis lentelėmis. Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių naudojimo. Kai dozei gauti reikalinga pusė tabletės, likusią jos dalį reikia suduoti kitą kartą.

Šuns kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius		Pradofloksacino dozė (mg/kg kūno svorio)
	60 mg	120 mg	
Šunims, sveriantiems mažiau nei 15 kg, reikia naudoti 15 mg pradofloksacino tabletes.			
15–20	1		3–4

20–30	1½		3–4,5
30–40		1	3–4
40–60		1½	3–4,5
60–80		2	3–4

Gydymo trukmė

Gydyti reikia tiek laiko, kiek pataria veterinarijos gydytojas. Gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos sunkumo, taip pat nuo gydymo efektyvumo. Daugumai infekcijų rekomenduojama tokia gydymo trukmė:

Indikacija	Gydymo trukmė (d.)
Odos infekcijos	
Paviršinė piodermija	14–21
Gilioji piodermija	14–35
Žaizdų infekcijos	7
Šlapimo takų ūmios infekcijos	7–21
Sunkios dantenų ir periodontinių audinių infekcijos	7

Jei per 3 d. nuo gydymo pradžios nepastebimas klinikinės būklės pagerėjimas arba per 7 d. esant paviršinei piodermijai ar per 14 dienų esant giliajai piodermijai, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Netaikytina

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizduotės ir dėžutės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei įmanoma, Veraflox naudojimas turi būti paremtas jautrumo tyrimais.

Naudojant šį vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Fluorokvinolonus reikėtų pasilikti tiems infekcinių ligų atvejams, kai gydymas kitų klasių antibiotikais buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti atsparių fluorokvinolonams bakterijų paplitimas bei sumažėti gydymo kitais fluorokvinolonais efektyvumas, kadangi galimas kryžminis atsparumas.

Piodermija paprastai būna antrinė ir pasireiškia kaip pagrindinės ligos pasekmė. Patartina nustatyti pirminę ligos priežastį ir atitinkamai gyvūną gydyti.

Veraflox naudoti tik sunkiais periodonto ligų atvejais. Norint užtikrinti išliekantį gydomąjį poveikį, prieš taikant gydymą, pirmiausia būtina išvalyti dantis ir pašalinti dantų apnašas bei akmenis arba išrauti dantis. Gingivito ir periodontito atveju, taikant mechaninį ar chirurginį gydymą, veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik kaip papildoma gydymo priemonė. Veterinariniu vaistu turėtų būti gydomi tik tie šunys, kuriems periodonto ligų gydymas vien mechaninėmis priemonėmis yra neveiksmingas.

Pradofloksacinas gali padidinti odos jautrumą saulei. Gydymo metu gyvūnų negalima per ilgai laikyti saulėje.

Jei sutrikusi gyvūno inkstų funkcija, apie tai būtina pasakyti savo veterinarijos gydytojui. Svarbus pradofloksacino šalinimo iš šunų organizmo kelias yra šalinimas per inkstus, todėl gyvūnams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, pradofloksaciną reikia naudoti atsargiai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dėl galimo kenksmingo poveikio tabletes reikia saugoti nuo vaikų.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda ir akimis. Po naudojimo plauti rankas.

Naudojant vaistą, negalima valgyti, gerti arba rūkyti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas, laktacija, vaisingumas

Veraflox saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpiu. Fetotoksinėmis ir toksinėmis patelių dozėmis pradofloksacinas žiurkėms sukėlė nenormalų akių išsivystymą.

Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu, kadangi nėra duomenų apie pradofloksacino poveikį jaunesniems nei 6 sav. amžiaus kačiukams. Žinoma, kad fluorokvinolonai gali prasiskverbti per placentą ir patekti į pieną.

Vaisingumas

Nustatyta, kad veisiamų gyvūnų vaisingumo pradofloksacinas neveikia.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Yra vaistų, kurių skirti gyvūno gydymo metu nereikėtų, nes jų naudojimas kartu gali sukelti rimtą nepalankų poveikį. Apie ketinamus duoti vaistus reikia pasakyti veterinarijos gydytojui.

Veraflox negalima skirti kartu su antacidais ar sukralfatais (naudojamais skrandžio rūgštingumui), multivitaminais ar pieno produktais, kadangi gali sumažėti Veraflox absorbcija.

Dėl galimo didesnio polinkio į trukulius fluorokvinolonų negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) (naudojami esant skausmui, karščiavimui, uždegimui) gyvūnams, kuriems anksčiau pasireiškė traukuliai. Reikia vengti fluorokvinolonų ir teofilino (naudojamas, esant lėtiniam kvėpavimo sutrikimams) ar digoksino (naudojamas, esant kongestiniam širdies nepakankamumui) derinio, nes potencialiai didesni kiekiai kraujyje gali sustiprinti šių vaistų poveikį.

Perdozavimas Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina Perdozavus gali pasireikšti vėmimas ir skystos išmatos. Specifiniai priešnuodžiai pradofloksacinui (ar kitiems fluorokvinolonams) nėra žinomi, todėl perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Tiekiamos tokios pakuotės:

- 7 tabletės;
- 21 tabletė;
- 70 tablečių;
- 140 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS
Veraflox 25 mg/ml geriamoji suspensija katėms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas
Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vokietija

Vaisto serijos gamintojas
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veraflox 25 mg/ml geriamoji suspensija katėms
pradofloksacinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Geriamoji suspensija, kurioje yra 25 mg/ml pradofloksacino.

Konservantas: sorbo rūgštis (E200) 2 mg/ml.

Gelsvos arba rusvai gelsvos spalvos suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Gydyti, esant:

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijoms, sukeltoms jautrių *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* ir *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių;
- žaizdų infekcijoms, sukeltoms jautrių *Pasteurella multocida* ir *Staphylococcus intermedius* grupės (ir *S. pseudintermedius*) padermių.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti katėms, kurioms nustatytas padidėjęs jautrumas fluorokvinolonams.

Dėl duomenų stokos pradofloksacino negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus kačiukams.

Kačių nuo 6 sav. amžiaus sąnarių kremzlių vystymosi pradofloksacinas neveikia. Vis dėlto vaisto negalima naudoti katėms, turinčioms ilgalaikių kremzlių pažeidimų, nes gydymas fluorokvinolonais pažeidimus gali pasunkinti.

Negalima naudoti katėms, esant centrinės nervų sistemos (CNS) sutrikimų, tokių kaip epilepsija. Tokiems gyvūnams fluorokvinolonai gali sukelti traukulius.

Negalima naudoti katingoms katėms ir laktacijos metu (žr. skyrių „Specialieji nurodymai“).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais katėms pasireiškė nedideli virškinamojo trakto sutrikimai, įskaitant vėmimą.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sugirdyti.

Dozės

Rekomenduojama pradofloksacino dozė yra 5 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Švirkštas yra graduotas, todėl dozės ribos yra nuo 5 iki 7,5 mg/kg kūno svorio, remiantis toliau pateiktomis lentelėmis.

Katės kūno svoris (kg)	Geriamosios suspensijos dozė (ml)	Pradofloksacino dozė (mg/kg kūno svorio)
> 0,67–1	0,2	5–7,5
1–1,5	0,3	5–7,5
1,5–2	0,4	5–6,7
2–2,5	0,5	5–6,3
2,5–3	0,6	5–6
3–3,5	0,7	5–5,8
3,5–4	0,8	5–5,7
4–5	1	5–6,3
5–6	1,2	5–6
6–7	1,4	5–5,8
7–8	1,6	5–5,7
8–9	1,8	5–5,6
9–10	2	5–5,6

Gydymo trukmė

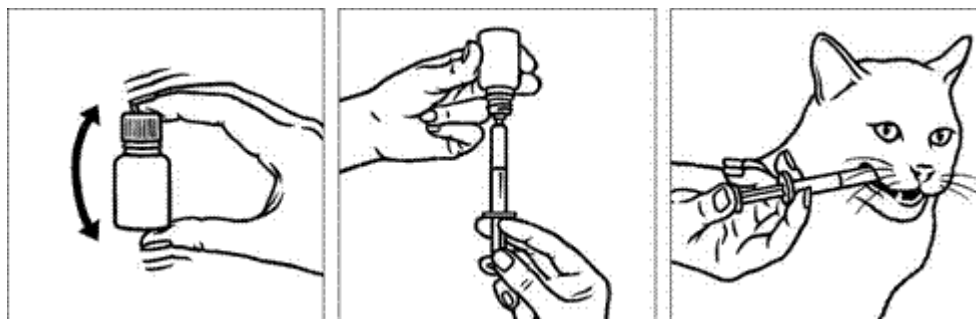
Gydyti reikia tiek laiko, kiek pataria veterinarijos gydytojas. Gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos sunkumo, taip pat nuo gydymo efektyvumo. Daugumai infekcijų rekomenduojama tokia gydymo trukmė:

Indikacija	Gydymo trukmė (d.)
Žaizdų infekcijos ir abscesai	7
Viršutinių kvėpavimo takų ūmios infekcijos	5

Jei per 3 d. nuo gydymo pradžios nepastebimas klinikinės būklės pagerėjimas, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Geriamoji suspensija turi būti supilta tiesiai į burną, kaip parodyta toliau.



Prieš naudojimą gerai suplakti.

Į švirkštą pritraukti reikiamą kiekį.

Supilti tiesiai į burną.

Norint išvengti kryžminio užteršimo, negalima to paties švirkšto naudoti skirtingiems gyvūnams, todėl vieną švirkštą reikėtų naudoti tik vienam gyvūnui. Po vaisto sudavimo švirkštą reikia išplauti vandentiekio vandeniu ir laikyti kartoninėje dėžutėje kartu su buteliuku.

10. IŠLAUKA

Netaikytina

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 3 mėn.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Jei įmanoma, Veraflox naudojimas turi būti paremtas jautrumo tyrimais.

Naudojant šį vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Fluorokvinolonus reikėtų pasilikti tiems infekcinių ligų atvejams, kai gydymas kitų klasių antibiotikais buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti atsparių fluorokvinolonams bakterijų paplitimas bei sumažėti gydymo kitais kvinolonais efektyvumas, kadangi galimas kryžminis atsparumas.

Pradofloksacinas gali padidinti odos jautrumą saulei. Gydymo metu gyvūnų negalima per ilgai laikyti saulėje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dėl galimo kenksmingo poveikio buteliuką ir pripildytus švirkštus reikia saugoti nuo vaikų.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda ir akimis. Po naudojimo plauti rankas.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

Naudojant vaistą negalima valgyti, gerti arba rūkyti.

Patekus ant odos, nuplauti vandeniu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Vaikingumas, laktacija, vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpiu. Fetotoksinėmis ir toksinėmis patelėi dozėmis pradofloksacinas žiurkėms sukėlė nenormalų akių išsivystymą.

Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu, kadangi nėra duomenų apie pradofloksacino poveikį jaunesniems nei 6 sav. amžiaus kačiukams. Žinoma, kad fluorokvinolonai gali prasiskverbti per placentą ir patekti į pieną.

Vaisingumas

Nustatyta, kad veisiamų gyvūnų vaisingumo pradofloksacinas neveikia.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Yra vaistų, kurių skirti gyvūno gydymo metu nereikėtų, nes jų naudojimas kartu gali sukelti rimtą nepalankų poveikį. Apie ketinamus duoti vaistus reikia pasakyti veterinarijos gydytojui.

Veraflox negalima skirti kartu su antacidais ar sukralfatais (naudojami skrandžio rūgštingumui), multivitaminais ar pieno produktais, kadangi gali sumažėti Veraflox absorbcija. Dėl galimo didesnio polinkio į traukulius fluorokvinolonų negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) (naudojami esant skausmui, karščiavimui, uždegimui) gyvūnams, kuriems anksčiau pasireiškė traukuliai. Reikia vengti fluorokvinolonų ir teofilino (naudojamas, esant lėtiniais kvėpavimo sutrikimams) ar digoksino (naudojamas, esant kongestiniam širdies nepakankamumui) derinio, nes potencialiai didesni kiekiai kraujyje gali sustiprinti šių vaistų poveikį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus gali pasireikšti vėmimas ir skystos išmatos. Specifiniai priešnuodžiai pradofloksacinui (ar kitiems fluorokvinolonams) nėra žinomi, todėl perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Veraflox geriamoji suspensija tiekama supakuota į dvi skirtingas pakuotes:

- 15 ml buteliukas ir 3 ml dozavimo švirkštas;
- 30 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.