

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

### Substance active :

Pradofloxxine 15 mg  
Pradofloxxine 60 mg  
Pradofloxxine 120 mg

### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Comprimés brunâtres sécables avec *P15* gravé sur l'une des faces  
Comprimés brunâtres sécables avec *P60* gravé sur l'une des faces  
Comprimés brunâtres sécables avec *P120* gravé sur l'une des faces

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens, chats

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

#### Chiens :

Traitement des :

- Infections des plaies dues à des souches sensibles du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*),
- Pyodermites superficielles et profondes dues à des souches sensibles du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*),
- Infections aiguës des voies urinaires dues à des souches sensibles d'*Escherichia coli* et du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*) et
- Infections sévères de la gencive et des tissus parodontaux dues à des germes sensibles anaérobies, tels que *Porphyromonas spp.* et *Prevotella spp.* en tant que traitement adjuvant à la thérapie parodontale mécanique ou chirurgicale (cf. rubrique 4.5).

#### Chats :

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

### **4.3 Contre-indications**

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

#### **Chiens :**

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

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

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

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes (voir rubrique 4.7).

#### **Chats :**

En l'absence de données disponibles, la pradofloxacin ne doit pas être utilisée chez les chatons de moins de 6 semaines.

La pradofloxacin n'a pas d'effet sur le cartilage en développement des chatons âgés de 6 semaines et plus. Cependant, ne pas utiliser chez les chats présentant des lésions persistantes du cartilage articulaire, dans la mesure où un traitement par des fluoroquinolones pourrait entraîner une aggravation de ces lésions.

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

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes (voir rubrique 4.7).

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Dans la mesure du possible, ce médicament vétérinaire ne devrait être utilisé qu'après avoir réalisé un test de sensibilité. Les recommandations officielles et locales en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de situations cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation du produit hors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) peut augmenter la prévalence de la résistance bactérienne aux fluoroquinolones et peut diminuer

l'efficacité du traitement avec les autres fluoroquinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

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

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

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

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

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

En raison de leurs effets nocifs potentiels, tenir les comprimés hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette du produit à un médecin.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des troubles digestifs légers et transitoires, dont des vomissements, ont été observés dans de rares cas chez les chats et les chiens.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte**

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse ou de lactation chez les chats et les chiens.

Gestation :

Ne pas utiliser pendant la gestation. La pradofloxaciné induit des malformations de l'œil chez le fœtus à des doses foetotoxiques et maternotoxiques chez le rat.

#### Lactation :

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

#### Fertilité :

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

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Une administration concomitante avec des cations métalliques tels que ceux présents dans les antiacides ou sucralfate à base d'hydroxyde de magnésium ou d'hydroxyde d'aluminium, ou avec une association de vitamines contenant du fer ou du zinc ou encore des produits laitiers contenant du calcium entraîne une diminution significative de la biodisponibilité des fluoroquinolones. Par conséquent, ne pas utiliser Veraflox lors de l'administration concomitante d'un antiacide, de sucralfate, de fer, d'aluminium ou de calcium, ou en cas de consommation de produits laitiers, l'absorption de Veraflox pouvant s'en trouver diminuée. De plus, les fluoroquinolones ne doivent pas être utilisées en association avec des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) chez les animaux ayant eu des convulsions en raison des interactions pharmacodynamiques potentielles sur le SNC. L'association de fluoroquinolones avec la théophylline peut augmenter la teneur plasmatique en théophylline en altérant son métabolisme et est par conséquent, à éviter. L'utilisation combinée des fluoroquinolones avec la digoxine doit également être évitée en raison de l'augmentation potentielle de la biodisponibilité orale de la digoxine

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie orale.

#### Doses

La dose recommandée est de 3 mg de pradofloxaciné par kg de poids corporel une fois par jour. En raison de la taille des comprimés, la dose est comprise entre 3 et 4,5 mg/kg de poids corporel selon le tableau suivant :

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel devra être déterminé avec autant de précision que possible pour éviter tout sous dosage.

#### Chiens :

Poids corporel du chien (kg)	Nombre de comprimés			Dose de pradofloxaciné (mg/kg de poids corporel)
	15 mg	60 mg	120 mg	
>3,4 – 5	1			3 – 4,4
5 – 7,5	1 ½			3 – 4,5
7,5 – 10	2			3 – 4,
10 - 15	3			3 – 4,5
15 – 20		1		3 – 4,
20 – 30		1 ½		3 – 4,5
30 – 40			1	3 – 4,
40 – 60			1½	3 – 4,5
60 – 80			2	3 – 4

### Chats :

Poids corporel du chat (kg)	Nombre de comprimés	Dose de pradofloxacin (mg/kg de poids corporel)
	15 mg	
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

### Durée du traitement

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

### Chiens :

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

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

### Chats :

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

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

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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

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

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

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

G Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotiques à usage systémique, Fluoroquinolones.  
Code ATCvet : QJ01MA97

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

#### Mode d'action

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

#### Spectre antibactérien

Bien que l'activité in-vitro de la pradofloxacin couvre un large spectre de germes Gram positif et Gram négatif y compris des bactéries anaérobies, elle doit être utilisée uniquement pour les indications approuvées (voir rubrique 4.2) et en conformité avec les recommandations d'utilisation de la rubrique 4.5 du RCP.

#### Données CMI

##### **Chiens :**

Espèces bactériennes	Nombre de souches	CMI <sub>50</sub> (µg/ml)	CMI <sub>90</sub> (µg/ml)	CMI (µg/ml)
Groupe <i>Staphylococcus intermedius</i> (y compris <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 spp.</i>	310	0,062	0,125	≤ 0,016-0,5
<i>Prevotella spp.</i>	320	0,062	0,25	≤ 0,016-1

Les bactéries ont été isolées à partir de cas cliniques entre 2001 et 2007 en Belgique, France, Allemagne, Hongrie, Italie, Pologne, Suède et Royaume-Uni.

##### **Chats:**

Espèces bactériennes	Nombre de souches	CMI <sub>50</sub> (µg/ml)	CMI <sub>90</sub> (µg/ml)	CMI (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	0,031	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> (y compris <i>S. pseudintermedius</i> )	184	0,062	0,125	0,016-8

Les bactéries ont été isolées à partir de cas cliniques entre 2001 et 2007 en Belgique, France, Allemagne, Hongrie, Pologne, Suède et Royaume-Uni.

#### Types et mécanismes de résistance

Il a été observé que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources principales : (i) mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN gyrase et/ou topoisomérase IV conduisant à des altérations de l'enzyme correspondante, (ii) modifications de la perméabilité des bactéries Gram-

négatif aux médicaments, (iii) mécanismes d'efflux, (iv) résistance à médiation plasmidique et (v) protéines de protection de la gyrase. Ces mécanismes entraînent une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. La résistance croisée au sein de la classe des fluoroquinolones des antimicrobiens est courante.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

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

### Chiens :

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

Il existe une relation linéaire entre les concentrations plasmatiques de la pradofloxacin et la dose administrée chez le chien dans l'intervalle de doses compris entre 1 et 9 mg/kg de poids corporel.

Un traitement quotidien au long cours n'a aucun impact sur les propriétés pharmacocinétiques, l'indice d'accumulation est de 1.1. La liaison aux protéines plasmatiques *in vitro* est modérée (35%). L'important volume de distribution ( $V_d$ ) supérieur à 2 l/kg de poids corporel indique une bonne pénétration tissulaire. Les concentrations de pradofloxacin dans les broyats de peau de chien peuvent être jusqu'à sept fois plus élevées que les concentrations sériques.

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

### Chats :

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

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

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté  
Cellulose microcristalline  
Povidone  
Stéarate de magnésium  
Silice colloïdale anhydre  
Arôme de bœuf artificiel  
Croscarmellose sodique

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

## **6.3 Durée de conservation**

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

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

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

- 7 comprimés
- 21 comprimés
- 70 comprimés
- 140 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Allemagne

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/10/107/001-012

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 12/04/2011  
Date du dernier renouvellement : 07/01/2016

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Veraflox 25 mg/ml suspension buvable pour chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

### Substance active :

Pradofloxacin 25 mg

### Excipient :

Conservateur acide sorbique (E200) 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable  
Suspension de couleur jaunâtre à beige.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chats

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des :

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

### 4.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients  
En l'absence de données disponibles, la pradofloxacin ne doit pas être utilisée chez les chatons de moins de 6 semaines.

La pradofloxacin n'a pas d'effet sur le cartilage en développement des chatons âgés de 6 semaines et plus. Cependant, ne pas utiliser chez les chats présentant des lésions persistantes du cartilage articulaire, dans la mesure où un traitement par des fluoroquinolones pourrait entraîner une aggravation de ces lésions.

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

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes (voir rubrique 4.7).

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Dans la mesure du possible, ce médicament vétérinaire ne devrait être utilisé qu'après avoir réalisé un test de sensibilité. Les recommandations officielles et locales en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de situations cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation du produit hors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) peut augmenter la prévalence de la résistance bactérienne aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les autres fluoroquinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

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

##### Précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament vétérinaire aux animaux

En raison d'effets nocifs potentiels, tenir les flacons et les seringues remplies hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

En cas de contact avec la peau, rincer à l'eau.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, rechercher un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette du produit à un médecin.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des troubles digestifs légers et transitoires, dont des vomissements, ont été observés dans de rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### 4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation.

##### Gestation :

Ne pas utiliser pendant la gestation. La pradofloxaciné induit des malformations oculaires à des doses fœtotoxiques et maternotoxiques chez le rat.

##### Lactation :

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

##### Fertilité :

Il a été démontré sur des animaux d'élevage que la pradofloxaciné n'a pas d'effet sur la fertilité.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une administration concomitante avec des cations métalliques tels que ceux présents dans les antiacides ou scralfate à base d'hydroxyde de magnésium ou d'hydroxyde d'aluminium, ou avec une association de vitamines contenant du fer ou du zinc ou encore des produits laitiers contenant du calcium entraîne une diminution significative de la biodisponibilité des fluoroquinolones. Par conséquent, ne pas utiliser Veraflox lors de l'administration d'un antiacide, de sucralfate, de fer, d'aluminium ou de calcium, ou en cas de consommation de produits laitiers, l'absorption de Veraflox pouvant s'en trouver diminuée. De plus, les fluoroquinolones ne doivent pas être utilisées en association avec des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) chez les animaux ayant eu des convulsions en raison des interactions pharmacodynamiques potentielles sur le SNC. L'association de fluoroquinolones avec la théophylline peut augmenter la teneur plasmatique en théophylline en altérant son métabolisme et est par conséquent, à éviter. L'utilisation combinée des fluoroquinolones avec la digoxine doit également être évitée en raison de l'augmentation potentielle de la biodisponibilité orale de la digoxine.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

##### *Doses*

La dose recommandée est de 5 mg de pradofloxaciné par kg de poids corporel une fois par jour. En fonction de la graduation de la seringue, la dose se situe entre 5 et 7,5 mg/kg de poids corporel selon le tableau suivant :

Poids corporel du chat (kg)	Dose suspension buvable (ml)	Dose de pradofloxaciné (mg/kg de poids corporel)
>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
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

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel devra être déterminé avec autant de précision que possible pour éviter tout sous dosage.

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

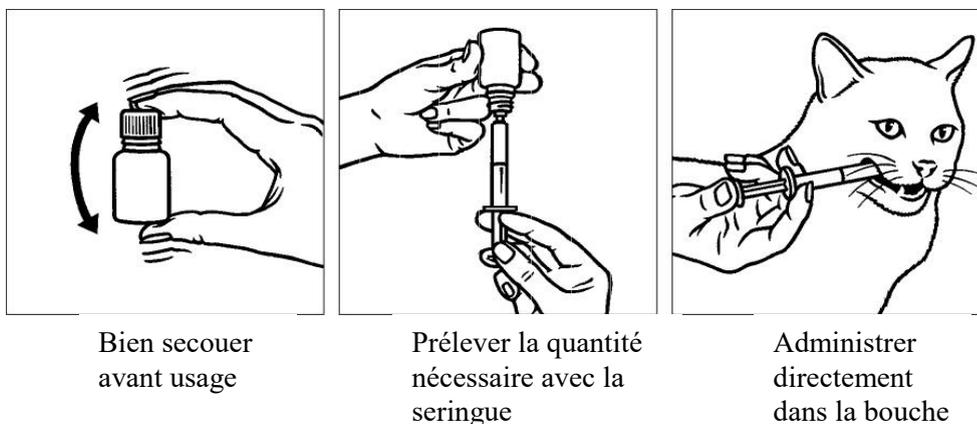
#### Durée du traitement

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

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

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

#### Méthode d'administration



Bien secouer avant usage

Prélever la quantité nécessaire avec la seringue

Administer directement dans la bouche

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

#### **4.10 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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

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

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotique à usage systémique, Fluoroquinolones.  
Code ATCvet : QJ01MA97

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

#### Mode d'action

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

#### Spectre antibactérien

Bien que l'activité in-vitro de la pradofloxacin couvre un large spectre de germes Gram positif et Gram négatif y compris des bactéries anaérobies, elle doit être utilisée uniquement pour les indications approuvées (voir rubrique 4.2) et en conformité avec les recommandations d'utilisation de la rubrique 4.5 du RCP.

#### Données CMI

Espèces bactériennes	Nombre de souches	CMI <sub>50</sub> (µg/ml)	CMI <sub>90</sub> (µg/ml)	CMI (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	0,031	0,008-8
Groupe <i>Staphylococcus intermedius</i> (y compris <i>S. pseudintermedius</i> )	184	0,062	0,125	0,016-8

Les bactéries ont été isolées à partir de cas cliniques entre 2001 et 2007 en Belgique, France, Allemagne, Hongrie, Pologne, Suède et Royaume-Uni.

#### Types et mécanismes de résistance

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

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

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

Après administration orale de la dose thérapeutique de la spécialité chez le chat, la pradofloxacin est rapidement absorbée et atteint un pic de concentration de 2,1 mg/l dans l'heure qui suit l'administration. La biodisponibilité de la spécialité est d'au minimum 60%. Une administration

répétée est sans impact sur le profil pharmacocinétique (indice d'accumulation = 1,2). La liaison aux protéines plasmatiques *in vitro* est modérée (30 %). L'important volume de distribution, supérieur à 4 l/kg de poids corporel, reflète une bonne pénétration tissulaire. La pradofloxacin est éliminée du sérum avec un temps de demi-vie terminal de 7 heures. La pradofloxacin est principalement excrétée sous forme glucuronocconjuguée chez le chat. La clairance corporelle totale de la pradofloxacin est de 0,28 l/h/kg.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Amberlite IRP 64  
Acide sorbique  
Acide ascorbique  
Gomme xanthane  
Propylène glycol  
Arome vanille  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'étude de compatibilité, ne pas associer à d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

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

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Il existe deux présentations de la suspension buvable Veraflox :

Boîte contenant un flacon de 15 ml de suspension buvable, en polyéthylène haute densité (PEHD) blanc muni d'un adaptateur en polyéthylène et d'une fermeture de sécurité enfant, ainsi qu'une seringue pour administration orale de 3 ml (graduation de 0,1 à 2 ml) en polypropylène.

Boîte contenant un flacon de 30 ml de suspension buvable, en polyéthylène haute densité (PEHD) blanc muni d'une fermeture de sécurité enfant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments.**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen  
Allemagne

**8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

EU/2/10/107/013-014

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 12/04/2011  
Date du dernier renouvellement :07/01/2016

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

**INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

#### **A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

#### **B.CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

#### **C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

Sans objet.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton contenant 1 plaquette thermoformée (1 x 7 comprimés de 15 mg)**  
**Boîte en carton contenant 3 plaquettes thermoformées (3 x 7 comprimés de 15 mg)**  
**Boîte en carton contenant 10 plaquettes thermoformées (10 x 7 comprimés de 15 mg)**  
**Boîte en carton contenant 20 plaquettes thermoformées (20 x 7 comprimés de 15 mg)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Veraflox 15 mg comprimés pour chiens et chats  
Pradofloxacine

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient 15 mg de pradofloxacine

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

7 comprimés  
21 comprimés  
70 comprimés  
140 comprimés

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chats.

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice avant utilisation.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Allemagne

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

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton contenant 1 plaquette thermoformée (1 x 7 comprimés de 60 mg)**  
**Boîte en carton contenant 3 plaquettes thermoformées (3 x 7 comprimés de 60 mg)**  
**Boîte en carton contenant 10 plaquettes thermoformées (10 x 7 comprimés de 60 mg)**  
**Boîte en carton contenant 20 plaquettes thermoformées (20 x 7 comprimés de 60 mg)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Veraflox 60 mg comprimés pour chiens et chats  
Pradofloxacine

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient 60 mg de pradofloxacine

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

7 comprimés  
21 comprimés  
70 comprimés  
140 comprimés

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice avant utilisation.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Allemagne

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

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton contenant 1 plaquette thermoformée (1 x 7 comprimés de 120 mg)**

**Boîte en carton contenant 3 plaquettes thermoformées (3 x 7 comprimés de 120 mg)**

**Boîte en carton contenant 10 plaquettes thermoformées (10 x 7 comprimés de 120 mg)**

**Boîte en carton contenant 20 plaquettes thermoformées (20 x 7 comprimés de 120 mg)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Veraflox 120 mg comprimés pour chiens et chats

Pradofloxacin

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient 120 mg de pradofloxacin

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

7 comprimés

21 comprimés

70 comprimés

140 comprimés

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice avant utilisation.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Allemagne

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

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

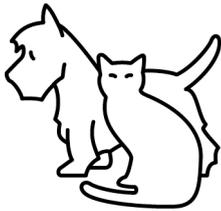
Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES**

**Plaquette thermoformée Aluminium de 7 comprimés (15 mg)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Veraflox 15 mg comprimés  
pradofloxacin



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

Bayer

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP{MM/AAAA}

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

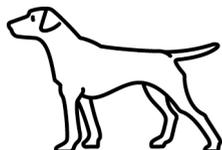
À usage vétérinaire.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LA PLAQUETTE THERMORFORMEE**

**Plaquette thermoformée Aluminium de 7 comprimés (60 mg)**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Veraflox 60 mg comprimés  
pradofloxacin



**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Bayer

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

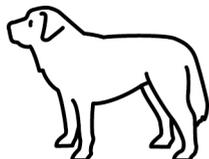
À usage vétérinaire.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LA PLAQUETTE THERMOFORMEE**

**Plaquette thermoformée Aluminium de 7 comprimés (120mg)**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Veraflox 120 mg comprimés  
pradofloxacin



**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Bayer

**3. DATE D'EXPIRATION**

EXP{MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton contenant un flacon PEHD (15 ml de suspension buvable)**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Veraflox 25 mg/ml suspension buvable pour chats

Pradofloxacin

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Pradofloxacin 25 mg/ml

Conservateur acide sorbique (E200)

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension buvable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

15 ml

**5. ESPECES CIBLES**

Chats

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Secouer vigoureusement avant utilisation.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Eviter toute contamination pendant l'utilisation.

**10. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Utiliser dans les 3 mois après ouverture.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans le flacon d'origine.

Conserver le flacon correctement fermé.

**12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE TELS MEDICAMENTS VETERINAIRES, LE CAS ECHEANT**

Elimination : lire la notice.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT**

Usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance.

**14. LA MENTION "TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS"**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Allemagne

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

EU/2/10/107/013

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

Etiquette flacon (suspension buvable 15 ml)

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Veraflox 25 mg/ml suspension buvable pour chats  
Pradofloxacine

**2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Pradofloxacine 25mg/ml

**3. CONTENU EN POIDS, VOLUME, OU NOMBRE DE DOSES**

15 ml

**4. VOIE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Secouer vigoureusement avant utilisation.

**5. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**6. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}  
Après ouverture, utiliser avant \_\_\_\_\_

**7. LA MENTION "USAGE VETERINAIRE"**

Usage vétérinaire.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton contenant un flacon HDPE (30 ml de suspension buvable)**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Veraflox 25 mg/ml suspension buvable pour chats  
Pradofloxacine

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Pradofloxacine 25 mg/ml  
Conservateur acide sorbique (E200)

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension buvable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

30 ml

**5. ESPECES CIBLES**

Chats

**6. INDICATION(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Secouer vigoureusement avant utilisation.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Eviter toute contamination pendant l'utilisation.

**10. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Utiliser dans les 3 mois après ouverture.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans le flacon d'origine.

Conserver le flacon correctement fermé.

**12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE TELS MEDICAMENTS VETERINAIRES, LE CAS ECHEANT**

Elimination : lire la notice avant utilisation.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT**

Usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance.

**14. LA MENTION "TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS"**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Allemagne

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

EU/2/10/107/014

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

Etiquette flacon (suspension buvable 30 ml)

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Veraflox 25 mg/ml suspension buvable pour chats  
Pradofloxacin

**2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Pradofloxacin 25mg/ml

**3. CONTENU EN POIDS, VOLUME, OU NOMBRE DE DOSES**

30 ml

**4. VOIE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Secouer vigoureusement avant utilisation.

**5. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**6. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}  
Après ouverture, utiliser avant \_\_\_\_\_

**7. LA MENTION "USAGE VETERINAIRE"**

Usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### Veraflox 15 mg comprimés pour chiens et chats

#### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

##### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Allemagne

##### Fabricant responsable de la libération des lots

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

#### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Veraflox 15 mg comprimés pour chiens et chats  
Pradofloxacine

#### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient:

Principe actif :

Pradofloxacine 15 mg

Apparence du produit:

Comprimés brunâtres sécables avec P15 gravé sur l'une des faces

#### 4. INDICATION(S)

##### Chiens :

Traitement des :

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

##### Chats :

Traitement des :

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

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

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

### **Chiens:**

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

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

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

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes (voir rubrique « Mises en garde particulières »).

### **Chats:**

En l'absence de données disponibles, la pradofloxacin ne doit pas être utilisée chez les chatons de moins de 6 semaines.

La pradofloxacin n'a pas d'effet sur le cartilage en développement des chatons âgés de 6 semaines et plus. Cependant, ne pas utiliser chez les chats présentant des lésions persistantes du cartilage articulaire, dans la mesure où un traitement par des fluoroquinolones pourrait entraîner une aggravation de ces lésions.

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

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes (voir rubrique « Mises en garde particulières »)

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Des troubles digestifs légers et transitoires, dont des vomissements, ont été observés dans de rares cas chez les chiens et chats.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, ou si vous constatez un manque d'efficacité de ce médicament, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens et chats

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

### Dosages

La dose recommandée est de 3 mg de pradofloxacin par kg de poids corporel et par jour conformément au tableau ci-dessous. Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel devra être déterminé avec autant de précision que possible pour éviter tout sous dosage.

### Chiens :

Poids corporel du chien (kg)	Nombre de comprimés 15 mg	Dose de pradofloxacin (mg/kg de poids corporel)
> 3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1 ½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4
10 - 15	3	3 – 4,5

Pour les chiens de plus de 15 kg, utiliser les comprimés 60 mg ou 120 mg

### Chats :

Poids corporel du chat (kg)	Nombre de comprimés 15 mg	Dose de pradofloxacin (mg/kg de poids corporel)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5,0 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

### Durée du traitement

La durée du traitement doit être celle conseillée par votre vétérinaire. Elle est fonction de la sévérité de l'infection et de l'effet du produit sur votre animal. Pour la plupart des infections, les durées suivantes seront suffisantes :

### Chiens :

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

Demander conseil à votre vétérinaire en l'absence d'amélioration des troubles après 3 jours, ou après 7 jours de traitement dans les cas de pyodermite superficielle, et après 14 jours dans les cas de pyodermite profonde.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

### **10. TEMPS D'ATTENTE**

Non applicable.

### **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée et sur la boîte.

### **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

#### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Dans la mesure du possible, ce médicament vétérinaire ne devrait être utilisé qu'après avoir réalisé un test de sensibilité. Les recommandations officielles et locales en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de situations cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation du produit hors des recommandations du Résumé des Caractéristique du Produit (RCP) peut augmenter la prévalence de la résistance bactérienne aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les autres fluoroquinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

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

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

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

Si votre chien souffre d'insuffisance rénale, en informer votre vétérinaire. L'excrétion par voie rénale constitue une voie d'élimination importante pour la pradofloxaciné chez les chiens, par conséquent utiliser la pradofloxaciné avec prudence chez les animaux présentant une altération de la fonction rénale.

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

En raison de d'effets nocifs potentiels, tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Éviter le contact du produit avec la peau et les yeux. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, rechercher un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette du produit à un médecin.

#### Gravidité, lactation, fertilité :

La sécurité de Veraflox n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation chez les chats et les chiens.

#### Gestation :

Ne pas utiliser pendant la gestation. La pradofloxaciné induit des malformations de l'œil chez le fœtus à des doses foetotoxiques et maternotoxiques chez le rat.

#### Lactation :

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

#### Fertilité :

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

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interaction :

Certains médicaments ne doivent pas être administrés à votre animal pendant le traitement car ils sont susceptibles de provoquer de graves effets indésirables. Informer votre vétérinaire de tout médicament que vous avez l'intention de donner à votre animal.

Ne pas utiliser Veraflox lors de l'administration concomitante d'un antiacide ou de sucralfate (utilisé contre les acidités gastriques), multivitamines ou de produits laitiers, l'absorption de Veraflox pouvant s'en trouver diminuée.

De plus, les fluoroquinolones ne doivent pas être utilisées en association avec des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS : administrés contre douleur, fièvre, inflammation) chez les animaux ayant eu des attaques en raison de l'augmentation potentielle de la formation de convulsions. L'association de fluoroquinolones avec la théophylline (utilisée contre les affections chroniques des voies respiratoires) ou avec la digoxine (utilisée contre les insuffisances cardiaques congestives) doit être évitée en raison d'une augmentation potentielle de ces substances dans le sang et donc d'un effet exagéré de ces médicaments.

#### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidote) :

Des vomissements et des selles molles peuvent être des symptômes de surdosage. Aucun antidote spécifique de la pradofloxaciné (ou d'une autre fluoroquinolone) n'est connu, en conséquence, dans le cas d'un surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.  
Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

#### **14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Les présentations suivantes sont disponibles :

- 7 comprimés
- 21 comprimés
- 70 comprimés
- 140 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## NOTICE

**Veraflox 60 mg comprimés pour chiens**  
**Veraflox 120 mg comprimés pour chiens**

### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Allemagne

#### Fabricant responsable de la libération des lots

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

### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Veraflox 60 mg comprimés pour chiens  
Veraflox 120 mg comprimés pour chiens  
Pradofloxacine

### **3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque comprimé contient:

Principe actif :

Pradofloxacine 60 mg

Pradofloxacine 120 mg

Apparence du produit:

Comprimés brunâtres sécables avec *P60* gravé sur l'une des faces

Comprimés brunâtres sécables avec *PI20* gravé sur l'une des faces

### **4. INDICATION(S)**

**Chiens :**

Traitement des :

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

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

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

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

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

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

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes (voir rubrique « Mises en garde particulières »).

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Des troubles digestifs légers et transitoires, dont des vomissements, ont été observés dans de rares cas chez les chiens et chats.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, ou si vous constatez un manque d'efficacité de ce médicament veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

### Dosages

La dose recommandée est de 3 mg de pradofloxacin par kg de poids corporel et par jour conformément au tableau ci-dessous. Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel devra être déterminé avec autant de précision que possible pour éviter tout sous dosage.

Poids corporel du chien (kg)	Nombre de comprimés		Dose de pradofloxacin (mg/kg de poids corporel)
	60 mg	120 mg	
Pour les chiens de moins de 15 kg, utiliser les comprimés 15 mg			
15 – 20	1		3 – 4
20 – 30	1 ½		3 – 4,5
30 – 40		1	3 – 4
40 – 60		1½	3 – 4,5
60 – 80		2	3 – 4

### Durée du traitement

La durée du traitement doit être celle conseillée par votre vétérinaire. Elle est fonction de la sévérité de l'infection et de l'effet du produit sur votre animal. Pour la plupart des infections, les durées suivantes seront suffisantes :

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

Demander conseil à votre vétérinaire en l'absence d'amélioration des troubles après 3 jours, ou après 7 jours de traitement dans les cas de pyodermite superficielle, et après 14 jours dans les cas de pyodermite profonde.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

### **10. TEMPS D'ATTENTE**

Non applicable.

### **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée et sur la boîte.

### **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Dans la mesure du possible, ce médicament vétérinaire ne devrait être utilisé qu'après avoir réalisé un test de sensibilité. Les recommandations officielles et locales en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de situations cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation du produit hors des recommandations du Résumé des Caractéristique Produit (RCP) peut augmenter la prévalence de la résistance bactérienne aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les autres fluoroquinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

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

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

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

Si votre chien souffre d'insuffisance rénale, en informer votre vétérinaire. L'excrétion par voie rénale constitue une voie d'élimination importante pour la pradofloxacin chez les chiens, par conséquent utiliser la pradofloxacin avec prudence chez les animaux présentant une altération de la fonction rénale.

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

En raison de d'effets nocifs potentiels, tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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

Eviter le contact du produit avec la peau et les yeux. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, rechercher un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette du produit à un médecin.

Gravidité, lactation, fertilité :

La sécurité de Veraflox n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation chez les chats et les chiens.

Gestation:

Ne pas utiliser pendant la gestation. La pradofloxacin induit des malformations de l'œil chez le fœtus à des doses foetotoxiques et maternotoxiques chez le rat.

Lactation :

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

Fertilité :

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interaction :

Certains médicaments ne doivent pas être administrés à votre animal pendant le traitement car ils sont susceptibles de provoquer de graves effets indésirables. Informer votre vétérinaire de tout médicament que vous avez l'intention de donner à votre animal.

Ne pas utiliser Veraflox lors de l'administration concomitante d'un antiacide ou de sucralfate (utilisé contre les acidités gastriques), multivitamines ou de produits laitiers, l'absorption de Veraflox pouvant s'en trouver diminuée.

De plus, les fluoroquinolones ne doivent pas être utilisées en association avec des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS : administrés contre douleur, fièvre, inflammation) chez les animaux ayant eu des attaques en raison de l'augmentation potentielle de la formation de convulsions. L'association de fluoroquinolones avec la théophylline (utilisée contre les affections chroniques des voies respiratoires) ou avec la digoxine (utilisée contre les insuffisances cardiaques congestives) doit être évitée en raison d'une augmentation potentielle de ces substances dans le sang et donc d'un effet exagéré de ces médicaments.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidote) :

Des vomissements et des selles molles peuvent être des symptômes de surdosage. Aucun antidote spécifique de la pradofloxacin (ou d'une autre fluoroquinolone) n'est connu, en conséquence, dans le cas d'un surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Les présentations suivantes sont disponibles :

- 7 comprimés
- 21 comprimés
- 70 comprimés
- 140 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## NOTICE

### Veraflox 25 mg/ml suspension buvable pour chats

#### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

#### **2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Veraflox 25 mg/ml suspension buvable pour chats  
Pradofloxacine

#### **3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Suspension buvable contenant 25 mg de pradofloxacine/ml

Conservateur : Acide sorbique (E200) 2mg/ml

Apparence du produit:  
Suspension jaunâtre à beige

#### **4. INDICATION(S)**

Traitement des :

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

#### **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients  
En l'absence de données disponibles, la pradofloxacine ne doit pas être utilisée chez les chatons de moins de 6 semaines.

La pradofloxacine n'a pas d'effet sur le cartilage en développement des chatons âgés de 6 semaines et plus. Cependant, ne pas utiliser chez les chats présentant des lésions persistantes du cartilage

articulaire, dans la mesure où un traitement par des fluoroquinolones pourrait entraîner une aggravation de ces lésions.

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

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

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Des troubles digestifs légers et transitoires ont été observés dans de rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, ou si vous constatez un manque d'efficacité de ce médicament veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPECE(S) CIBLE(S)**

Chats.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

La dose recommandée est de 5 mg de pradofloxaine par kg de poids corporel et par jour. En raison des graduations de la seringue fournie, la dose est comprise entre 5 et 7,5 mg de pradofloxacin par kg de poids corporel, selon le tableau suivant :

<b>Poids corporel du chat (kg)</b>	<b>Dose suspension buvable (ml)</b>	<b>Dose de pradofloxacin (mg/kg de poids corporel)</b>
>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
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

### Durée du traitement

La durée du traitement doit être celle conseillée par votre vétérinaire. Elle est fonction de la sévérité de l'infection et de l'effet du produit sur votre animal. Pour la plupart des infections, les durées suivantes seront suffisantes

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

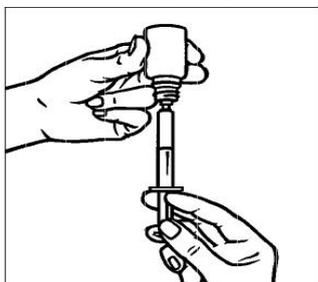
Demander conseil à votre vétérinaire en l'absence d'amélioration des troubles après 3 jours de traitement.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

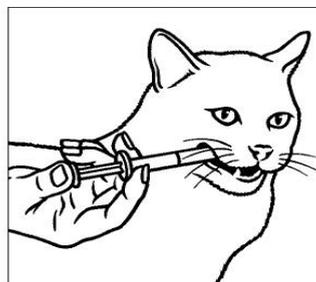
La suspension buvable doit être administrée directement par voie orale comme montré ci-dessous :



Bien secouer avant usage



Prélever la quantité nécessaire avec la seringue



Administrer directement dans la bouche

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

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Non applicable.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir à l'écart de la vue et de la portée des enfants.

Conserver dans le flacon d'origine.

Conserver le flacon correctement fermé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après le date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur la boîte.

Durée de conservation après ouverture : 3 mois.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Dans la mesure du possible, ce médicament vétérinaire ne devrait être utilisé qu'après avoir réalisé un test de sensibilité. Les recommandations officielles et locales en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de situations cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation du produit hors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) peut augmenter la prévalence de la résistance bactérienne aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les autres fluoroquinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

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

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

En raison de d'effets nocifs potentiels, tenir le flacon et les seringues remplies hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Eviter le contact du produit avec la peau et les yeux. Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

En cas de contact avec la peau, rincer à l'eau.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, rechercher un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette du produit à un médecin.

Gravidité, lactation, fertilité :

La sécurité de Veraflox n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation chez les chats.

Gestation :

Ne pas utiliser pendant la gestation. La pradofloxacinine induit des malformations de l'œil chez le fœtus à des doses maternelles toxiques chez le rat.

Lactation :

Ne pas utiliser pendant la lactation étant donné qu'aucune donnée n'est disponible sur la pradofloxacinine chez les chatons de moins de 6 semaines. Il est connu que les fluoroquinolones traversent le placenta et sont distribuées dans le lait. Les études de laboratoires chez les chiots ont montré des preuves d'arthropathie après l'administration systémique de fluoroquinolones. Les fluoroquinolones sont connues pour traverser le placenta et être distribuées dans le lait.

Fertilité :

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interaction :

Certains médicaments ne doivent pas être administrés à votre animal pendant le traitement car ils sont susceptibles de provoquer de graves effets indésirables. Informer votre vétérinaire de tout médicament que vous avez l'intention de donner à votre animal.

Ne pas utiliser Veraflox lors de l'administration concomitante d'un antiacide ou de sucralfate (utilisé contre les acidités gastriques), multivitamines ou de produits laitiers, l'absorption de Veraflox pouvant s'en trouver diminuée.

De plus, les fluoroquinolones ne doivent pas être utilisées en association avec des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS : administrés contre douleur, fièvre, inflammation) chez les animaux ayant eu des attaques en raison de l'augmentation potentielle de la formation de convulsions. L'association de fluoroquinolones avec la théophylline (utilisée contre les affections chroniques des voies respiratoires) ou avec la digoxine (utilisée contre les insuffisances cardiaques congestives) doit être évitée en raison d'une augmentation potentielle de ces substances dans le sang et donc d'un effet exagéré de ces médicaments.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

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

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Il existe deux présentations de la suspension buvable Veraflox :

- flacon de 15 ml et seringue graduée
- flacon de 30 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.