

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Veraflox 15 mg tablete za pse i mačke

Veraflox 60 mg tablete za pse

Veraflox 120 mg tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Pradofloksacin	15 mg
Pradofloksacin	60 mg
Pradofloksacin	120 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza monohidrat
Celuloza, mikrokristalična
Povidon
Magnezijev stearat
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Umjetna aroma govedine
Karmelozanatrij, umrežena

Smečkaste tablete s jednom razdjelnom linijom koje se mogu podijeliti u dvije jednake doze s „P15“, „P60“ ili „P120“ na jednoj strani.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi, mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Psi:

Liječenje:

- infekcije rana uzrokovane sojevima iz skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*),
- površinska i duboka pioderma uzrokovana sojevima iz skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*),
- akutne infekcije urinarnog trakta uzrokovane sojevima *Escherichia coli* i skupinom *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*) i
- kao dopunska terapija u mehaničkoj ili kirurškoj periodontalnoj terapiji u liječenju teških infekcija gingive i periodontalnih tkiva uzrokovanih sojevima anaerobnih organizama, na primjer *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (vidi odjeljak 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene).

Mačke:

Liječenje akutnih infekcija gornjih dišnih prohoda uzrokovanih sojevima skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* i *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Psi:

Ne primjenjivati u pasa tijekom razdoblja rasta jer može utjecati na razvoj zglobne hrskavice. Razdoblje rasta ovisi o pasmini. Kod većine pasmina, veterinarski lijekovi koji sadrže pradofloksacin ne smiju se primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci te kod velikih pasmina mlađih od 18 mjeseci.

Ne primjenjivati u pasa s postojećim oštećenjima zglobnih hrskavica, jer se oštećenja mogu pogoršati tijekom liječenja fluorokinolonima.

Ne primjenjivati u pasa s poremećajima središnjeg živčanog sustava (CNS), kao što su epilepsija, jer fluorokinoloni mogu eventualno izazvati napadaje kod predisponiranih životinja.

Ne primjenjivati u pasa tijekom graviditeta i laktacije (vidi odjeljak 3.7).

Mačke:

Ne primjenjivati u mačića mlađih od 6 tjedana.

Pradofloksacin nema utjecaja na razvoj hrskavica kod mačića starih 6 tjedana i starijih.

Ne primjenjivati u mačaka s dugotrajnim ozljedama zglobne hrskavice, jer se ozljede mogu pogoršati tijekom liječenja s fluorokinolonima.

Ne primjenjivati u mačaka s poremećajima središnjeg živčanog sustava (CNS), kao što su epilepsija, jer fluorokinoloni mogu eventualno izazvati napadaje kod predisponiranih životinja.

Ne primjenjivati u mačaka tijekom graviditeta i laktacije (vidi odjeljak 3.7).

3.4 Posebna upozorenja

Uočena je križna rezistencija između pradofloksacina i drugih fluorokinolona. Primjenu pradofloksacina treba pažljivo razmotriti kada je ispitivanje osjetljivosti pokazalo otpornost na fluorokinolone jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Korištenje veterinarskog lijeka treba se temeljiti na identifikaciji i ispitivanju osjetljivosti ciljnih (ih) patogena. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih patogena na lokalnoj/regionalnoj razini.

Korištenje veterinarskog lijeka treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim propisima.

Antibiotik s nižim rizikom odabira antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa. Za inicijalno liječenje, u slučajevima gdje testovi osjetljivosti ukazuju na vjerojatnu učinkovitost, treba koristiti antibiotsku terapiju uskog spektra s nižim rizikom od selekcije antimikrobne rezistencije.

Pioderma se javlja najčešće sekundarno na osnovnu bolest, stoga je preporučljivo otkriti osnovni uzrok i sukladno tome liječiti životinju.

Ovaj veterinarski lijek trebalo bi primjenjivati samo u teškim slučajevima periodontalnih bolesti. Mehaničko čišćenje zuba i uklanjanje plaka i kamenca ili vađenje zuba su preduvjeti za dugotrajan terapijski učinak. U slučaju gingivitisa i periodontitisa, veterinarski lijek trebao bi se primjenjivati samo kao dopuna mehaničkoj ili kirurškoj periodontalnoj terapiji. Samo oni psi kod kojih se svrha periodontalnog liječenja ne može postići samo mehaničkim postupkom trebali bi se liječiti s ovim veterinarskim lijekom.

Pradofloksacin može pojačati osjetljivost kože na sunčevo svjetlo. Stoga, tijekom liječenja životinje ne bi trebalo pretjerano izlagati suncu.

Izlučivanje preko bubrega je važan put eliminacije za pradofloksacin kod pasa. Kao i za druge fluorokinolone, brzina izlučivanja pradofloksacina putem bubrega može biti smanjena kod pasa s oštećenom bubrežnom funkcijom i stoga pradofloksacin treba primjenjivati oprezno kod takvih životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:
Osobe s poznatom preosjetljivošću na kinolone trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Potrebno je izbjegavati doticaj veterinarskog lijeka s kožom i očima. Nakon primjene operite ruke.

Zabranjeno je jesti, piti ili pušiti dok se rukuje s veterinarskim lijekom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi i mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Poremećaj probavnog trakta (npr. Povraćanje) ¹
---------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

¹ Blaga i prolazna.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom cijelog ili dijela graviditeta. Laboratorijski pokusi na štakorima pokazali su da je pradofloksacin inducirao malformacije na očima u fetotoksičnim i maternotoksičnim dozama.

Laktacija:

Ne primjenjivati tijekom laktacije. Laboratorijski pokusi na štencima pokazali su artropatiju nakon sustavne primjene fluorokinolona. Za fluorokinolone je poznato da prolaze placentu i izlučuju se u mlijeko.

Plodnost:

Za pradofloksacin je dokazano da nema utjecaja na plodnost kod rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Istodobna primjena s metalnim kationima kao što su oni koji se nalaze u antacidima ili sukralfatu napravljenom s magnezij hidroksidom ili aluminij hidroksidom, ili multivitaminima koji sadrže željezo ili cink, mliječnim proizvodima koji sadrže kalcij, rezultira smanjenjem bioraspoloživosti fluorokinolona. Stoga, veterinarski lijek se ne bi trebao primjenjivati istovremeno s antacidima, sukralfatom, multivitaminima ili mliječnim proizvodima, jer apsorpcija veterinarskog lijeka može biti smanjena.

Nadalje, fluorokinoloni se ne bi smjeli primjenjivati u kombinaciji s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) kod životinja koje u anamnezi imaju napadaje zbog potencijalnih farmakodinamičkih interakcija u središnjem živčanom sustavu. Kombinacija fluorokinolona s teofilinom može pojačati količine teofilina u plazmi mijenjanjem metabolizma i stoga se treba izbjegavati. Kombiniranu primjenu fluorokinolona s digoksinom također treba izbjegavati zbog potencijalno povećane oralne bioraspoloživosti digoksina.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Preporučena doza iznosi 3 mg/kg tjelesne težine pradofloksacina jednom dnevno. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Zbog dostupnih veličina tableta raspon doza iznosi 3 do 4,5 mg/kg tjelesne težine prema sljedećim tablicama. Kada doza iznosi pola tablete, preostali dio treba dati kod sljedeće primjene.

Psi:

Tjelesna težina (kg)	Jačina i broj tableta		
	15 mg	60 mg	120 mg
>3,4 – 5	1		
>5 – 7,5	1½		
>7,5 – 10	2		
>10 – 15	3		
>15 – 20		1	
>20 – 30		1½	
>30 – 40			1
>40 – 60			1½
>60 – 80			2

Mačke:

Tjelesna težina (kg)	Jačina i broj tableta
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o vrsti i težini infekcije te o odgovoru na liječenje. Za većinu infekcija navedeni način liječenja biti će dostatan.

Psi:

Indikacija	Trajanje liječenja (u danima)
Infekcije kože:	
Površinska pioderma	14 – 21
Duboka pioderma	14 – 35
Infekcije rana	7
Akutne infekcije urinarnog trakta	7 – 21
Teške infekcije gingive i periodontalnih tkiva	7

Liječenje bi trebalo iznova razmotriti ako se ne uoči poboljšanje kliničkog stanja u roku 3 dana, ili u slučaju površinske pioderme 7 dana, te u slučajevima duboke pioderme 14 dana, od početka liječenja.

Mačke:

Indikacija	Trajanje liječenja (u danima)
Akutne infekcije gornjih dišnih prohoda	5

Liječenje bi trebalo iznova razmotriti ako se ne uoči poboljšanje kliničkog stanja u roku 3 dana od početka liječenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Specifični antidot za pradofloksacin (ili druge fluorokinolone) nije poznat, stoga je u slučaju predoziranja, potrebno primijeniti simptomatsko liječenje.

Isprekidano povraćanje i mekan izmet uočeni su kod pasa nakon ponavljane oralne primjene doze 2,7 puta veće od maksimalne preporučene doze.

Rijetko povraćanje uočeno je kod mačaka nakon ponavljane oralne primjene doze 2,7 puta veće od maksimalne preporučene doze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01MA97

4.2 Farmakodinamika

Način djelovanja

Primarni način djelovanja fluorokinolona uključuje interakcije s enzimima esencijalnim za važne funkcije DNA kao što su replikacija, transkripcija i rekombinacija. Primarni ciljevi za pradofloksacin su bakterijska DNA giraza i enzimi topoizomeraze IV. Reverzibilno povezivanje između pradofloksacina i DNA giraze ili DNA topoizomeraze IV kod ciljnih bakterija rezultira inhibicijom tih enzima i brzom smrću bakterijskih stanica. Brzina i opseg ubijanja bakterija izravno su proporcionalni koncentraciji lijeka.

Antibakterijski spektar

Iako pradofloksacin ima *in vitro* djelovanje protiv širokog spektra Gram-pozitivnih i Gram-negativnih organizama, uključujući anaerobne bakterije, ovaj veterinarski lijek trebao bi se primjenjivati samo kod odobrenih indikacija (vidi odjeljak 3.2) i u skladu s preporukama za razboritu primjenu u odjeljku 3.5 ovog Sažetka opisa svojstava proizvoda (SPC).

MIK-Podatci

Psi:

Vrste bakterija	Broj sojeva	MIK ₅₀ (µg/ml)	MIK ₉₀ (µg/ml)	MIK raspon (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> skupina (uključujući <i>S. pseudintermedius</i>)- infekcije kože i mekog tkiva ²	344	0,03	1	0,008-4
<i>Staphylococcus intermedius</i> skupina (uključujući <i>S. pseudintermedius</i>)- infekcije urinarnog trakta (UTI) ¹	117	0,03	0,5	0,008-4
<i>Escherichia coli</i> – infekcije urinarnog trakta (UTI) ¹	324	0,015	0,12	0,004-32

¹ Podatci prikupljeni između 2017-2018.

² Podatci prikupljeni između 2021-2022.

Bakterije su izolirane kod kliničkih slučajeva u Belgiji, Češkoj, Francuskoj, Njemačkoj, Mađarskoj, Italiji, Nizozemskoj, Poljskoj, Španjolskoj, Švedskoj, Švicarskoj i Velikoj Britaniji.

Kliničke granične vrijednosti koje je uspostavio CLSI 2024. (7. izdanje) za pradofloksacin kod pasa za kožne i infekcije (donjeg) urinarnog trakta su sljedeće:

Uzročnik	Granične vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije za pradofloksacin (µg/ml)		
	osjetljiv	intermedijalni	resistentan
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Mačke:

Vrste bakterija	Broj sojeva	MIK ₅₀ (µg/ml)	MIK ₉₀ (µg/ml)	MIK raspon (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> -infekcije respiratornog trakta ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> – infekcije respiratornog trakta (RTI) ¹	22	0,015	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> skupina (uključujući <i>S. pseudintermedius</i>) – infekcije respiratornog trakta (RTI) ¹	25	0,12	2	0,008-4

¹ Podatci prikupljeni između 2017-2018.

Bakterije su izolirane kod kliničkih slučajeva u Belgiji, Češkoj, Francuskoj, Njemačkoj, Mađarskoj, Italiji, Nizozemskoj, Poljskoj, Španjolskoj, Švedskoj, Švicarskoj i Velikoj Britaniji.

Kliničke granične vrijednosti koje je uspostavio CLSI 2024. (7. izdanje) za pradofloksacin kod mačaka za infekcije respiratornog trakta su:

Uzročnik	Granične vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije za pradofloksacin ($\mu\text{g/ml}$)		
	osjetljiv	intermedijalni	resistentan
<i>E. coli</i>	$\leq 0,25$	0,5-1	≥ 2
<i>S. pseudintermedius</i>	$\leq 0,25$	0,5-1	≥ 2

Vrste i mehanizam otpornosti

Otpornost na fluorokinolone zabilježena je da proizlazi iz pet izvorišta, (i) točke mutacije na genima koji kodiraju DNA girazu i/ili topoizomerazu IV, što dovodi do promjena dotičnih enzima, (ii) promjene permeabilnosti kod Gram-negativnih bakterija, (iii) protočni mehanizmi, (iv) otpornost posredovana plazmidima i (v) proteini čuvari giraze. Svi mehanizmi dovode do smanjene osjetljivosti bakterija na fluorokinolone. Križna rezistencija u grupi fluorokinolonskih antimikrobnih tvari je česta.

4.3 Farmakokinetika

U laboratorijskim pokusima bioraspoloživost pradofloksacina smanjena je kod nahranjenih pasa i mačaka u usporedbi s gladnim. Međutim, klinička ispitivanja nisu otkrila ikakav utjecaj na učinak liječenja.

Psi:

Nakon oralne primjene terapijske doze kod pasa, pradofloksacin se brzo (T_{\max} 2 sata) i gotovo u potpunosti (približno 100 %) resorbiran doseže vrhunac koncentracije od 1,6 mg/l.

Linearan odnos između koncentracije pradofloksacina u serumu i primijenjene doze uočena je kod pasa s testnom dozom u rasponu od 1 do 9 mg/kg tjelesne težine. Dugotrajna dnevna primjena nema utjecaj na farmakokinetički profil, uz akumulacijski indeks od 1,1. *In vitro* vezanje na proteine plazme je nisko (35 %). Visoki volumen distribucije (V_d) > 2 l/kg tjelesne težine indicira dobro prodiranje u tkiva. Koncentracije pradofloksacina u homogenatima kože premašuje onu u serumu do sedam puta.

Pradofloksacin se eliminira iz seruma s krajnjim poluvremenom od 7 sati. Glavni putevi eliminacije su glukuronidacija kao i izlučivanje bubrezima. Pradofloksacin je uklonjen iz tijela 0,24 l/h/kg. Približno 40 % primijenjenog proizvoda izlučeno je nepromijenjeno preko bubrega.

Mačke:

Kod mačaka, apsorpcija oralno apliciranog pradofloksacina u terapijskoj dozi je brza i doseže vrhunac koncentracije od 1,2 mg/l u roku 0,5 sati. Bioraspoloživost tableta iznosi najmanje 70 %. Ponovljena aplikacija ne pokazuje utjecaj na farmakokinetički profil (indeks akumulacije = 1,0). *In vitro* vezanje na proteine plazme je slabo (30 %). Visok volumen raspodjele (V_d) > 4 l/kg tjelesne težine ukazuje da je prodiranje u tkiva dobro.

Pradofloksacin se eliminira iz seruma s krajnjim poluvremenom od 9 sati. Glavni put eliminacije kod mačaka je glukuronidacija. Pradofloksacin je uklonjen iz tijela 0,28 l/h/kg.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Sklopive kartonske kutije s aluminijskim blisterima. Jedan blister sadrži 7 tableta. Dostupne su sljedeće veličine pakiranja: 7, 21, 70 ili 140 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/107/001-012

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. travnja 2011.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Veraflox 25 mg/ml oralna suspenzija za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatne tvari:

Pradofloksacin 25 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Sorbinska kiselina (E200)	2 mg
Amberlite IRP 64	
Askorbinska kiselina	
Ksantanska guma	
Propilenglikol	
Aroma vanilije	
Voda, pročišćena	

Žućkasta do bež suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje:

- akutne infekcije gornjih dišnih prohoda uzrokovane sojevima *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* i skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*),
- infekcije rana i apscesi uzrokovani sojevima iz skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*) i *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u mačića mlađih od 6 tjedana.

Pradofloksacin nema utjecaja na hrskavicu u razvoju kod mačića starih 6 tjedana i više.

Ne primjenjivati u mačaka s dugotrajnim ozljedama zglobne hrskavice, jer se ozljede mogu pogoršati tijekom liječenja s fluorokinolonima.

Ne primjenjivati u mačaka s poremećajima središnjeg živčanog sustava (CNS), kao što je epilepsija, pošto fluorokinoloni mogu eventualno izazvati napadaje kod predisponiranih životinja.

Ne primjenjivati u mačaka tijekom graviditeta i laktacije (vidi odjeljak 3.7).

3.4 Posebna upozorenja

Uočena je križna rezistencija između pradofloksacina i drugih fluorokinolona. Primjenu pradofloksacina treba pažljivo razmotriti kada je ispitivanje osjetljivosti pokazalo otpornost na fluorokinolone jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Korištenje veterinarskog lijeka treba se temeljiti na identifikaciji i ispitivanju osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih patogena na lokalnoj/regionalnoj razini. Korištenje veterinarskog lijeka treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim propisima.

Antibiotik s nižim rizikom odabira antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa. Za inicijalno liječenje, u slučajevima gdje testovi osjetljivosti ukazuju na vjerojatnu učinkovitost, treba koristiti antibiotsku terapiju uskog spektra s nižim rizikom od selekcije antimikrobne rezistencije.

Pradofloksacin može pojačati osjetljivost kože na sunčevo svjetlo. Stoga, tijekom liječenja, životinje ne bi trebalo pretjerano izlagati suncu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na kinolone trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Potrebno je izbjegavati doticaj veterinarskog lijeka s kožom i očima. Nakon primjene operite ruke. U slučaju da nehotice dospije u oči, odmah isperite vodom. U slučaju kontakta sa kožom, isperite vodom.

Zabranjeno je jesti, piti ili pušiti dok se rukuje s veterinarskim lijekom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Poremećaj probavnog trakta (npr. Povraćanje) ¹
---------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

¹ Blaga i prolazna.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena kod mačaka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom cijelog ili dijela graviditeta. Laboratorijski pokusi na štakorima pokazali su da je pradofloksacin inducirao malformacije na očima u fetotoksičnim i maternotoksičnim dozama.

Laktacija:

Ne primjenjivati tijekom laktacije jer ne postoje podaci o pradofloksacinu kod mačića mlađih od 6 tjedana. Za fluorokinolone je poznato da prolaze placentu i izlučuju se u mlijeko.

Plodnost:

Za pradofloksacin je dokazano da nema utjecaj na plodnost kod rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Istodobna primjena s metalnim kationima kao što su oni koji se nalaze u antacidima ili sukralfatu napravljenom s magnezij hidroksidom ili aluminij hidroksidom, ili multivitaminima koji sadrže željezo ili cink, mliječnim proizvodima koji sadrže kalcij, rezultira smanjenjem bioraspoloživosti fluorokinolona. Stoga, veterinarski lijek se ne bi trebao primjenjivati istovremeno s antacidima, sukralfatom, multivitaminima ili mliječnim proizvodima, jer apsorpcija veterinarskog lijeka može biti smanjena.

Nadalje, fluorokinoloni se ne bi smjeli primjenjivati u kombinaciji sa nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) kod životinja koje u anamnezi imaju napadaje zbog potencijalnih farmakodinamičkih interakcija u središnjem živčanom sustavu. Kombinacija fluorokinolona s teofilinom može pojačati količine teofilina u plazmi mijenjanjem metabolizma i stoga se treba izbjegavati. Kombiniranu primjenu fluorokinolona s digoksinom također treba izbjegavati zbog potencijalno povećane oralne bioraspoloživosti digoksina.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Preporučena doza iznosi 5 mg/kg tjelesne težine pradofloksacina jednom dnevno. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Uslijed graduacije šprice proizlazi raspon doza od 5 do 7,5 mg/kg tjelesne težine prema sljedećoj tablici:

Tjelesna težina (kg)	Doza oralne suspenzije koja se mora dati (ml)
>0,67 - 1	0,2
>1 - 1,5	0,3
>1,5 - 2	0,4
>2 - 2,5	0,5
>2,5 - 3	0,6
>3 - 3,5	0,7
>3,5 - 4	0,8
>4 - 5	1
>5 - 6	1,2
>6 - 7	1,4
>7 - 8	1,6
>8 - 9	1,8
>9 - 10	2

Trajanje liječenja

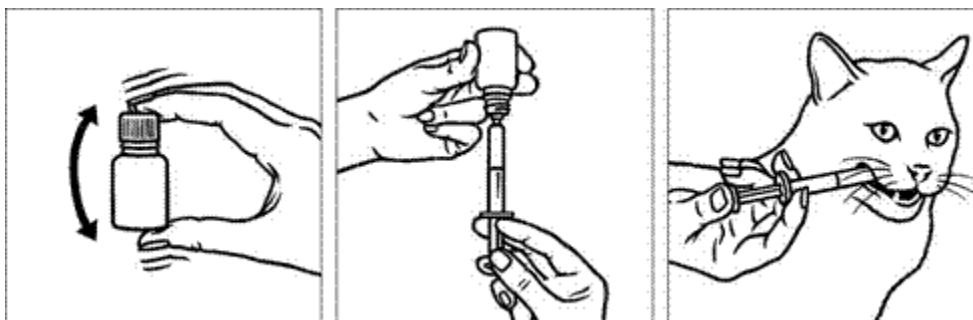
Trajanje liječenja ovisi o vrsti i težini infekcije te o odgovoru na liječenje. Za većinu infekcija navedena trajanja liječenja biti će dovoljna:

Indikacija	Trajanje liječenja (dana)
Infekcije rana i apscesi	7
Akutne infekcije gornjih dišnih prohoda	5

Liječenje bi trebalo iznova razmotriti ukoliko se ne uoči poboljšanje kliničkog stanja u roku 3 dana od početka liječenja.

Način primjene

Da bi se omogućilo točno doziranje, bočica Veraflox oralne suspenzije od 15 ml isporučuje se zajedno sa 3 ml oralnom špricom za doziranje (graduacija: 0,1 do 2 ml).



Prije primjene dobro promućkati

Navući odgovarajuću dozu u špricu.

Aplicirati izravno u usta.

Da bi se izbjegla križna kontaminacija, ista šprica ne bi se trebala koristiti kod različitih životinja. Jedna šprica bi se stoga trebala koristiti samo za jednu životinju. Nakon primjene, špricu je potrebno oprati pod vodom iz pipe i pohraniti u kartonskoj kutiji zajedno sa veterinarskim lijekom.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Specifični antidot za pradofloksacin (ili druge fluorokinolone) nije poznat, stoga, u slučaju predoziranja, potrebno je primijeniti simptomatsko liječenje.

Isprekidano povraćanje uočeno je nakon ponavljane oralne primjene doze 1,6 puta veće od maksimalne preporučene doze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01MA97

4.2 Farmakodinamika

Način djelovanja

Primarni način djelovanja fluorokinolona uključuje interakcije s enzimima esencijalnim za važne funkcije DNA kao što su replikacija, transkripcija i rekombinacija. Primarni ciljevi za pradofloksacin su bakterijska DNA giraza i enzimi topoizomeraze IV. Reverzibilno povezivanje između pradofloksacina i DNA giraze ili DNA topoizomeraze IV kod ciljnih bakterija rezultira inhibicijom tih enzima i brзом smrću bakterijskih stanica. Brzina i opseg ubijanja bakterija izravno su proporcionalni koncentraciji proizvoda.

Antibakterijski spektar

Iako pradofloksacin ima *in vitro* djelovanje protiv širokog spektra Gram-pozitivnih i Gram-negativnih organizama, uključujući anaerobne bakterije, ovaj veterinarski lijek trebao bi se primjenjivati samo kod odobrenih indikacija (vidi odjeljak 3.2) i u skladu s preporukama za razboritu primjenu u odjeljku 3.5 ovog Sažetka opisa svojstava proizvoda (SPC).

MIK-podatci

Vrste bakterija	Broj sojeva	MIK ₅₀ (µg/ml)	MIK ₉₀ (µg/ml)	MIK raspon (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> -infekcije respiratornog trakta (RTI) ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Pasteurella multocida</i> -infekcije rana ²	42	0,008	0,008	0,004 – 0,03
<i>Escherichia coli</i> – infekcije respiratornog trakta (RTI) ¹	22	0,015	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> skupina (uključujući <i>S. pseudintermedius</i>) – infekcije respiratornog trakta (RTI) ¹	25	0,12	2	0,008-4
<i>Staphylococcus intermedius</i> skupina (uključujući <i>S. pseudintermedius</i>) – infekcije rana ²	20	0,03	2	0,15 – 2

¹ Podatci prikupljeni između 2017-2018.

² Podatci prikupljeni između 2021-2022.

Bakterije su izolirane kod kliničkih slučajeva u Belgiji, Češkoj, Francuskoj, Njemačkoj, Mađarskoj, Italiji, Nizozemskoj, Poljskoj, Španjolskoj, Švedskoj, Švicarskoj i Velikoj Britaniji.

Kliničke granične vrijednosti koje je uspostavio CLSI 2024. (7. izdanje) za pradofloksacin kod mačaka za infekcije respiratornog trakta su:

Uzročnik	Granične vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije za pradofloksacin (µg/ml)		
	osjetljiv	intermedijalni	resistentan
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Vrste i mehanizam otpornosti

Otpornost na fluorokinolone zabilježena je da proizlazi iz pet izvorišta, (i) točke mutacije na genima koji kodiraju DNA girazu i/ili topoizomerazu IV, što dovodi do promjena dotičnih enzima, (ii) promjene permeabilnosti kod Gram-negativnih bakterija, (iii) protočni mehanizmi, (iv) otpornost posredovana plazmidima i (v) proteini čuvari giraze. Svi mehanizmi dovode do smanjene osjetljivosti bakterija na fluorokinolone. Križna rezistencija u grupi fluorokinolonskih antimikrobnih tvari je česta.

4.3 Farmakokinetika

U laboratorijskim pokusima bioraspodivnost pradofloksacina smanjena je kod nahranjenih mačaka u usporedbi s gladnim. Međutim, klinička ispitivanja nisu otkrila ikakav utjecaj na učinak liječenja.

Nakon oralne aplikacije veterinarskog lijeka kod mačaka u terapijskoj dozi, apsorpcija pradofloksacina je brza i doseže vrhunac koncentracije od 2,1 mg/l u roku 1 sata. Bioraspoloživost veterinarskog lijeka iznosi najmanje 60 %. Ponovljena aplikacija ne pokazuje utjecaj na farmakokinetički profil (indeks akumulacije = 1,2). *In vitro* vezanje na proteine plazme je slabo (30 %). Visok volumen raspodjele (V_d) > 4 l/kg tjelesne težine ukazuje da je prodiranje u tkiva dobro. Pradofloksacin se eliminira iz seruma s krajnjim poluvremenom od 7 sati. Glavni put eliminacije kod mačaka je glukuronidacija. Pradofloksacin je uklonjen iz tijela 0,28 l/h/kg.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek se ne smije miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom spremniku.
Držati spremnik čvrsto zatvoren.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Sklopiva kartonska kutija s bijelom bočicom od polietilena visoke gustoće (HDPE) s polietilenskim adapterom i sigurnosnim zatvaračem za djecu. Veličine pakiranja: bočica od 15 ml s polipropilenskom štrcaljkom za oralno doziranje od 3 ml (gradacija: 0,1 do 2 ml) i bočica od 30 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/107/013-014

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. travnja 2011.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA - Tablete

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Veraflox 15 mg tablete
Veraflox 60 mg tablete
Veraflox 120 mg tablete

2. DJELATNE TVARI

15 mg pradofloksacina
60 mg pradofloksacina
120 mg pradofloksacina

3. VELIČINA PAKIRANJA

7 tableta
21 tableta
70 tableta
140 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco logo

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

15 mg pradofloksacina

60 mg pradofloksacina

120 mg pradofloksacina

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA – oralna suspenzija

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Veraflox 25 mg/ml oralna suspenzija

2. DJELATNE TVARI

25 mg/ml pradofloksacin

3. VELIČINA PAKIRANJA

15 ml sa špricom za oralno doziranje od 3 ml
30 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



Mačke.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom spremniku.
Držati bočicu čvrsto zatvorenu.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco logo

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/107/013 (15 ml bočica)

EU/2/10/107/014 (30 ml bočica)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

ETIKETA NA BOČICI

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Veraflox



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

15 ml bočica

30 ml bočica

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 3 mjeseca

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

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

2. Sastav

Svaka tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Pradofloksacin	15 mg
Pradofloksacin	60 mg
Pradofloksacin	120 mg

Smečkaste tablete s jednom razdjelnom linijom koje se mogu podijeliti u dvije jednake doze s „P15“, „P60“ ili „P120“ na jednoj strani.

3. Ciljne vrste životinja

Psi, mačke.



4. Indikacije za primjenu

Psi:

Liječenje:

- infekcije rana uzrokovane sojevima iz skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*),
- površinska i duboka pioderma uzrokovana sojevima iz skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*),
- akutne infekcije urinarnog trakta uzrokovane sojevima *Escherichia coli* i skupinom *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*) i
- kao dopunska terapija u mehaničkoj ili kirurškoj periodontalnoj terapiji u liječenju teških infekcija gingive i periodontalnih tkiva uzrokovanih sojevima anaerobnih organizama, na primjer *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (vidi odjeljak „Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja“).

Mačke:

Liječenje akutnih infekcija gornjih dišnih prohoda uzrokovane sojevima skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* i *Escherichia coli*.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari.

Psi:

Ne primjenjivati u pasa tijekom razdoblja rasta jer može utjecati na razvoj zglobne hrskavice. Razdoblje rasta ovisi o pasmini. Kod većine pasmina, veterinarski lijekovi koji sadrže pradofloksacin ne smiju se primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci te kod velikih pasmina mlađih od 18 mjeseci.

Ne primjenjivati u pasa s postojanim oštećenjima zglobnih hrskavica, jer se oštećenja mogu pogoršati tijekom liječenja fluorokinolonima.

Ne primjenjivati u pasa s poremećajima središnjeg živčanog sustava (CNS), kao što su epilepsija, jer fluorokinoloni mogu eventualno izazvati napadaje kod predisponiranih životinja.

Ne primjenjivati u pasa tijekom graviditeta i laktacije (vidi odjeljak "Posebna upozorenja").

Mačke:

Ne primjenjivati u mačića mlađih od 6 tjedana.

Pradofloksacin nema utjecaja na razvoj hrskavica kod mačića starih 6 tjedana i starijih.

Ne primjenjivati u mačaka s dugotrajnim ozljedama zglobne hrskavice, jer se ozljede mogu pogoršati tijekom liječenja s fluorokinolonima.

Ne primjenjivati u mačaka s poremećajima središnjeg živčanog sustava (CNS), kao što su epilepsija, jer fluorokinoloni mogu eventualno izazvati napadaje kod predisponiranih životinja.

Ne primjenjivati u mačaka tijekom graviditeta i laktacije (vidi odjeljak "Posebna upozorenja").

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Uočena je križna rezistencija između pradofloksacina i drugih fluorokinolona. Primjenu pradofloksacina treba pažljivo razmotriti kada je ispitivanje osjetljivosti pokazalo otpornost na fluorokinolone jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Korištenje veterinarskog lijeka treba se temeljiti na identifikaciji i ispitivanju osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih patogena na lokalnoj/regionalnoj razini.

Korištenje veterinarskog lijeka treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim propisima.

Antibiotik s nižim rizikom odabira antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa. Za inicijalno liječenje, u slučajevima gdje testovi osjetljivosti ukazuju na vjerojatnu učinkovitost, treba koristiti antibiotsku terapiju uskog spektra s nižim rizikom od selekcije antimikrobne rezistencije.

Pioderma se javlja najčešće sekundarno na osnovnu bolest, stoga je preporučljivo otkriti osnovni uzrok i sukladno tome liječiti životinju.

Ovaj veterinarski lijek trebao bi primjenjivati samo u teškim slučajevima periodontalnih bolesti. Mehaničko čišćenje zuba i uklanjanje plaka i kamenca ili vađenje zuba su preduvjeti za dugotrajan terapijski učinak. U slučaju gingivitisa i periodontitisa, veterinarski lijek bi se trebao primjenjivati samo kao dopuna mehaničkoj ili kirurškoj periodontalnoj terapiji. Samo oni psi kod kojih se svrha periodontalnog liječenja ne može postići samo mehaničkim liječenjem trebali bi se liječiti s ovim veterinarskim lijekom.

Pradofloksacin može pojačati osjetljivost kože na sunčevo svjetlo. Stoga, tijekom liječenja, životinje ne bi trebalo pretjerano izlagati suncu.

Izlučivanje preko bubrega je važan put eliminacije pradofloksacina kod pasa. Kao i za druge fluorokinolone, brzina izlučivanja pradofloksacina putem bubrega može biti smanjena kod pasa s oštećenom bubrežnom funkcijom i stoga pradofloksacin treba primjenjivati oprezno kod takvih životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:
Osobe s poznatom preosjetljivošću na kinolone trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Potrebno je izbjegavati doticaj veterinarskog lijeka s kožom i očima. Nakon primjene operite ruke. Zabranjeno je jesti, piti ili pušiti dok se rukuje s veterinarskim lijekom. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije dokazana tijekom graviditeta i laktacije.

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom cijelog ili dijela graviditeta.

Laboratorijski pokusi na štakorima pokazali su da je pradofloksacin inducirao malformacije na očima u fetotoksičnim i maternotoksičnim dozama.

Laktacija:

Ne primjenjivati tijekom laktacije. Laboratorijski pokusi kod štenaca dokazali su artropatije nakon sustavne primjene fluorokinolona. Za fluorokinolone je poznato da prolaze placentu i izlučuju se u mlijeku.

Plodnost:

Pradofloksacin dokazano nema utjecaja na plodnost kod rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Istodobna primjena s metalnim kationima kao što su oni koji se nalaze u antacidima ili sukralfatu napravljenom s magnezij hidroksidom ili aluminij hidroksidom, ili multivitaminima koji sadrže željezo ili cink, mliječnim proizvodima koji sadrže kalcij, rezultira smanjenjem bioraspoloživosti fluorokinolona. Stoga, veterinarski lijek se ne bi trebao primjenjivati istovremeno s antacidima ili sukralfatom, multivitaminima ili mliječnim proizvodima, jer apsorpcija veterinarskog lijeka može biti smanjena.

Nadalje, fluorokinoloni se ne bi smjeli primjenjivati u kombinaciji s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) kod životinja koje u anamnezi imaju napadaje zbog potencijalnih farmakodinamičkih interakcija u središnjem živčanom sustavu. Kombinacija fluorokinolona s teofilinom može pojačati količine teofilina u plazmi mijenjanjem metabolizma i stoga se treba izbjegavati. Kombiniranu primjenu fluorokinolona s digoksinom također treba izbjegavati zbog potencijalno povećane oralne bioraspoloživosti digoksina.

Predoziranje:

Specifični antidot za pradofloksacin (ili druge fluorokinolone) nije poznat, stoga je u slučaju predoziranja, potrebno primijeniti simptomatsko liječenje.

Isprekidano povraćanje i mekan izmet uočeni su kod pasa nakon ponavljane oralne primjene doze 2,7 puta veće od maksimalne preporučene doze. Rijetko povraćanje uočeno je kod mačaka nakon ponavljane oralne primjene doze 2,7 puta veće od maksimalne preporučene doze.

7. Štetni događaji

Psi i mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):

Poremećaj probavnog trakta (npr. Povraćanje)¹

¹ Blaga i prolazna.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Preporučena doza iznosi 3 mg/kg tjelesne težine pradofloksacina jednom dnevno. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Zbog dostupnih veličina tableta raspon doza iznosi 3 do 4,5 mg/kg tjelesne težine prema sljedećim tablicama.

Psi:

Tjelesna težina (kg)	Jačina i broj tableta		
	15 mg	60 mg	120 mg
>3,4 – 5	1		
>5 – 7,5	1½		
>7,5 – 10	2		
>10 – 15	3		
>15 – 20		1	
>20 – 30		1½	
>30 – 40			1
>40 – 60			1½
>60 – 80			2

Mačke:

Tjelesna težina (kg)	Jačina i broj tableta
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Kada doza iznosi pola tablete, preostali dio treba dati kod sljedeće primjene.

Trajanje liječenja

Veterinarski lijek je potrebno davati onoliko dugo koliko je preporučio vaš veterinar. Trajanje liječenja ovisi o vrsti i težini infekcije te o odgovoru na liječenje. Za većinu infekcija preporučena su sljedeća trajanja liječenja:

Psi:

Indikacija	Trajanje liječenja (u danima)
Infekcije kože:	
Površinska pioderma	14 – 21
Duboka pioderma	14 – 35
Infekcije rana	7
Akutne infekcije urinarnog trakta	7 – 21
Teške infekcije gingive i periodontalnih tkiva	7

Liječenje bi trebalo iznova razmotriti ako se ne uoči poboljšanje kliničkog stanja u roku 3 dana od početka liječenja, iako kod površinske pioderme to vrijeme treba produžiti do 7 dana, a kod duboke pioderme do 14 dana.

Mačke:

Indikacija	Trajanje liječenja (dana)
Akutne infekcije gornjih dišnih prohoda	5

Liječenje bi trebalo iznova razmotriti ako se ne uoči poboljšanje kliničkog stanja u roku 3 dana od početka liječenja.

Ne primjenjujte veterinarski lijek ako primijetite znakove vidljivih oštećenja na pakiranju.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/10/107/001-012

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja: 7, 21, 70 ili 140 tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim, Njemačka

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

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

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Tel: +40 376300400

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Veraflox 25 mg/ml oralna suspenzija za mačke

2. Sastav

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Pradofloksacin 25 mg

Pomoćna tvar:

Sorbinska kiselina (E200) 2 mg

Žućkasta do bež suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke.



4. Indikacije za primjenu

Liječenje:

- akutne infekcije gornjih dišnih prohoda uzrokovanih sojevima *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* i skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*),
- infekcije rana i apscesi uzrokovani sojevima iz skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*) i *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u mačića mlađih od 6 tjedana.

Pradofloksacin nema utjecaja na hrskavicu u razvoju kod mačića starih 6 tjedana i više.

Ne primjenjivati u mačaka s dugotrajnim ozljedama zglobne hrskavice, jer se ozljede mogu pogoršati tijekom liječenja s fluorokinolonima.

Ne primjenjivati u mačaka s poremećajima središnjeg živčanog sustava (CNS), kao što je epilepsija, pošto fluorokinoloni mogu eventualno izazvati napadaje kod predisponiranih životinja.

Ne primjenjivati u mačaka tijekom graviditeta i laktacije (vidi odjeljak Posebna upozorenja).

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Uočena je križna rezistencija između pradofloksacina i drugih fluorokinolona. Primjenu pradofloksacina treba pažljivo razmotriti kada je ispitivanje osjetljivosti pokazalo otpornost na fluorokinolone jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Korištenje veterinarskog lijeka treba se temeljiti na identifikaciji i ispitivanju osjetljivosti ciljnog(ih) patogena. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih patogena na lokalnoj/regionalnoj razini.

Korištenje veterinarskog lijeka treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim propisima.

Antibiotik s nižim rizikom odabira antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa. Za inicijalno liječenje, u slučajevima gdje testovi osjetljivosti ukazuju na vjerojatnu učinkovitost, treba koristiti antibiotsku terapiju uskog spektra s nižim rizikom od selekcije antimikrobne rezistencije.

Pradofloksacin može pojačati osjetljivost kože na sunčevo svjetlo. Stoga, tijekom liječenja, životinje ne bi trebalo pretjerano izlagati suncu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na kinolone trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Potrebno je izbjegavati doticaj veterinarskog lijeka s kožom i očima. Nakon primjene operite ruke.

U slučaju da nehotice dospije u oči, isperite vodom.

U slučaju kontakta s kožom, isperite vodom.

Zabranjeno je jesti, piti ili pušiti dok se rukuje s veterinarskim lijekom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije dokazana tijekom graviditeta i laktacije.

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom cijelog ili dijela graviditeta. Laboratorijski pokusi na štakorima pokazali su da je pradofloksacin inducirao malformacije na očima u fetotoksičnim i maternotoksičnim dozama.

Laktacija:

Ne primjenjivati tijekom laktacije jer ne postoje podaci o pradofloksacinu kod mačića mlađih od 6 tjedana. Za fluorokinolone je poznato da prolaze placentu i izlučuju se u mlijeku.

Plodnost:

Za pradofloksacin je dokazano nema utjecaja na plodnost kod rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Istodobna primjena s metalnim kationima kao što su oni koji se nalaze u antacidima ili sukralfatu napravljenom s magnezij hidroksidom ili aluminij hidroksidom, ili multivitaminima koji sadrže željezo ili cink, mliječnim proizvodima koji sadrže kalcij, rezultira smanjenjem bioraspoloživosti fluorokinolona. Stoga, veterinarski lijek se ne bi trebao primjenjivati istovremeno s antacidima ili sukralfatom, multivitaminima ili mliječnim proizvodima, jer apsorpcija veterinarskog lijeka može biti smanjena.

Nadalje, fluorokinoloni se ne bi smjeli primjenjivati u kombinaciji s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) kod životinja koje u anamnezi imaju napadaje zbog potencijalnih farmakodinamičkih interakcija u središnjem živčanom sustavu. Kombinacija fluorokinolona s teofilinom može pojačati količine teofilina u plazmi mijenjanjem metabolizma i stoga se treba izbjegavati. Kombiniranu primjenu fluorokinolona s digoksinom također treba izbjegavati zbog potencijalno povećane oralne bioraspoloživosti digoksina.

Predoziranje:

Specifični antidot za pradofloksacin (ili druge fluorokinolone) nije poznat, stoga, u slučaju predoziranja, potrebno je primijeniti simptomatsko liječenje.

Isprekidano povraćanje uočeno je nakon ponavljane oralne primjene doze 1,6 puta veće od maksimalne preporučene doze.

7. Štetni događaji

Mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Poremećaj probavnog trakta (npr. Povraćanje) ¹

¹ Blaga i prolazna.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu }

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Preporučena doza iznosi 5 mg/kg tjelesne težine pradofloksacina jednom dnevno. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Uslijed graduacije šprice proizlazi raspon doza od 5 do 7,5 mg/kg tjelesne težine prema sljedećoj tablici:

Tjelesna težina (kg)	Doza oralne suspenzije koja se mora dati (ml)
>0,67 - 1	0,2
>1 - 1,5	0,3
>1,5 - 2	0,4
>2 - 2,5	0,5
>2,5 - 3	0,6
>3 - 3,5	0,7
>3,5 - 4	0,8
>4 - 5	1
>5 - 6	1,2
>6 - 7	1,4
>7 - 8	1,6
>8 - 9	1,8
>9 - 10	2

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Trajanje liječenja

Veterinarski lijek je potrebno davati onoliko dugo koliko je preporučio vaš veterinar. Trajanje liječenja ovisi o vrsti i težini infekcije te o odgovoru na liječenje. Za većinu infekcija preporučena su sljedeća trajanja liječenja:

Indikacija	Trajanje liječenja (dana)
Infekcije rana i apscesi	7
Akutne infekcije gornjih dišnih prohoda	5

Liječenje bi trebalo iznova razmotriti ukoliko se ne uoči poboljšanje kliničkog stanja u roku 3 dana od početka liječenja.

Način primjene

Da bi se omogućilo točno doziranje, bočica Veraflox oralne suspenzije od 15 ml isporučuje se zajedno sa 3 ml oralnom špricom za doziranje (graduacija: 0,1 do 2 ml).

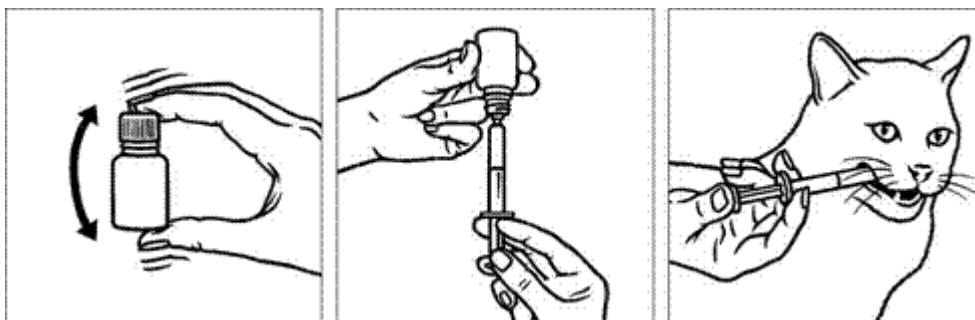
Oralna suspenzija daje se izravno u usta kako je prikazano ispod:

Samo za jednojezično pakiranje:

Slike su prikazane u nastavku.

Samo za višejezična pakiranja:

Slike su prikazane na kraju letka.



Prije primjene dobro promućkati

Navući odgovarajuću dozu u špricu.

Aplicirati izravno u usta.

Da bi se izbjegla križna kontaminacija, ista šprica ne bi se trebala koristiti kod različitih životinja. Jedna šprica bi se stoga trebala koristiti samo za jednu životinju. Nakon primjene, špricu je potrebno oprati pod vodom iz pipe i pohraniti u kartonskoj kutiji zajedno sa veterinarskim lijekom.

Ne primjenjujte veterinarski lijek ako primijetite znakove vidljivih oštećenja na pakiranju.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom spremniku.

Držati spremnik čvrsto zatvoren.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/10/107/013-014

Veličine pakiranja: bočica od 15 ml s polipropilenskom štrcaljkom za oralno doziranje od 3 ml i bočica od 30 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim, Njemačka

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

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

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

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

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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