

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veraflox 15 mg δισκία για σκύλους και γάτες

Veraflox 60 mg δισκία για σκύλους

Veraflox 120 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Povidone
Magnesium stearate
Silica, colloidal anhydrous
Artificial beef flavour
Croscarmellose sodium

Υπόφαια εγχάρακτα δισκία που μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσες δόσεις με εντύπωμα “P15”, “P60” ή “P120” αντίστοιχα, στη μία πλευρά.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σκύλοι:

Για τη θεραπεία:

- μολυσμένων τραυμάτων που προκαλούνται από στελέχη της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*),
- επιπολής και εν τω βάθει πυοδέρματος που προκαλείται από στελέχη της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*),
- οξείων λοιμώξεων της ουροποιητικής οδού που προκαλούνται από στελέχη των *Escherichia coli* και της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*) και
- ως συμπληρωματική αγωγή της μηχανικής ή χειρουργικής θεραπείας της περιοδοντικής νόσου για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων των ούλων και των περιοδοντικών ιστών που

προκαλούνται από στελέχη αναερόβιων μικροοργανισμών, όπως για παράδειγμα *Porphyromonas* spp. και *Prevotella* spp. (βλ. ενότητα 3.5).

Γάτες:

Για τη θεραπεία οξείων λοιμώξεων της ανώτερης αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από στελέχη της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*), των *Pasteurella multocida* και *Escherichia coli*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Σκύλοι:

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης, διότι ενδέχεται να επηρεαστεί ο αναπτυσσόμενος αρθρικός χόνδρος. Η περίοδος ανάπτυξης εξαρτάται από τη φυλή. Για την πλειονότητα των φυλών, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πραντοφλοξακίνη δε θα πρέπει να χορηγούνται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών και σε γιγαντόσωμες φυλές ηλικίας μικρότερης των 18 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με εμμένουσες αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου, διότι οι αλλοιώσεις ενδέχεται να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φθοροκινολόνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από παθήσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), όπως επιληψία, διότι οι φθοροκινολόνες ενδέχεται να προκαλέσουν επιληπτικές κρίσεις σε ζώα με προδιάθεση.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλέπε κεφάλαιο 3.7).

Γάτες:

Να μη χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Η πραντοφλοξακίνη δεν έχει επίδραση στους αναπτυσσόμενους χόνδρους σε γατάκια ηλικίας 6 εβδομάδων και μεγαλύτερα.

Να μην χορηγείται σε γάτες με εμμένουσες αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου, διότι αυτές οι αλλοιώσεις ενδέχεται να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φθοροκινολόνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από παθήσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), όπως επιληψία, διότι οι φθοροκινολόνες ενδέχεται να προκαλέσουν επιληπτικές κρίσεις σε ζώα με προδιάθεση.

Να μη χρησιμοποιείται στις γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλέπε κεφάλαιο 3.7).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της πραντοφλοξακίνης και άλλων φθοροκινολονών. Η χρήση της πραντοφλοξακίνης θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανθεκτικότητα στις φθοροκινολόνες, επειδή η αποτελεσματικότητά της μπορεί να μειωθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές αναγνώρισης και ευαισθησίας του παθογόνου(ών) στόχου. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερης κατηγορίας AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής, όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Το πυόδερμα είναι κυρίως δευτερογενής μίας υποκείμενης νόσου, επομένως συνιστάται ο καθορισμός του υποκείμενου αιτίου και η ανάλογη θεραπεία του ζώου.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε σοβαρές περιπτώσεις περιοδοντικής νόσου. Για μόνιμο θεραπευτικό αποτέλεσμα είναι απαραίτητος ο μηχανικός καθαρισμός των οδόντων και η αφαίρεση της πλάκας και της πέτρας ή η εξαγωγή οδόντων. Σε περίπτωση ουλίτιδας και περιοδοντίτιδας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως συμπληρωματική αγωγή της μηχανικής ή χειρουργικής θεραπείας της περιοδοντικής νόσου. Θα πρέπει να γίνεται αγωγή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε σκύλους, για τους οποίους η περιοδοντική θεραπεία δεν μπορεί να επιτευχθεί μόνο με μηχανική αντιμετώπιση.

Η πραντοφλοξακίνη ενδέχεται να αυξήσει την ευαισθησία του δέρματος στην ηλιακή ακτινοβολία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική έκθεση των ζώων στον ήλιο.

Η απέκκριση μέσω των νεφρών είναι μία σημαντική οδός απέκκρισης για την πραντοφλοξακίνη στους σκύλους. Όπως και στις άλλες φθοροκινολόνες, ο ρυθμός νεφρικής απέκκρισης της πραντοφλοξακίνης ενδέχεται να ελαττωθεί σε σκύλους με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και επομένως, η πραντοφλοξακίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτά τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχή του πεπτικού συστήματος (π.χ. Έμετος) ¹
--	--

¹ Ηπιες και παροδικές.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχτεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση:

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης.

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες έδειξαν ενδείξεις δυσπλασιών του οφθαλμού που προκαλούνται από την πραντοφλοξακίνη σε εμβρυοτοξικές και μητροτοξικές δόσεις.

Γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες σε κουτάβια έδειξαν συμπτώματα αρθροπάθειας έπειτα από συστηματική χορήγηση φθοροκινολονών. Οι φθοροκινολόνες είναι γνωστό ότι διαπερνούν τον πλακούντα και κατανέμονται στο γάλα.

Γονιμότητα:

Η πραντοφλοξακίνη δεν έδειξε να επηρεάζει τη γονιμότητα των ζώων αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση με κατιόντα μετάλλων, όπως αυτά που περιέχονται στα αντιόξινα ή τη σουκραλφάτη, που παρασκευάζονται με υδροξείδιο του μαγνησίου ή υδροξείδιο του αλουμινίου ή πολυβιταμίνες που περιέχουν σίδηρο ή ψευδάργυρο και γαλακτοκομικά προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο, έχει αναφερθεί ότι μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα των φθοροκινολονών. Για το λόγο αυτό, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δε θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιόξινα, σουκραλφάτη, πολυβιταμίνες ή γαλακτοκομικά προϊόντα, διότι η απορρόφηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να μειωθεί.

Επιπλέον, οι φθοροκινολόνες δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) σε ζώα με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων εξαιτίας πιθανών φαρμακοδυναμικών αλληλεπιδράσεων στο ΚΝΣ. Ο συνδυασμός των φθοροκινολονών με θεοφυλλίνη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο πλάσμα αλλάζοντας το μεταβολισμό της και συνεπώς θα πρέπει να αποφεύγεται. Η συνδυαστική χρήση φθοροκινολονών με διγοξίνη θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται λόγω πιθανής αυξημένης βιοδιαθεσιμότητας της διγοξίνης έπειτα από χορήγηση από το στόμα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 3 mg/kg σωματικού βάρους πραντοφλοξακίνης μία φορά την ημέρα. Για να εξασφαλιστεί η σωστή δόση, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια. Λόγω των διαθέσιμων μεγεθών δισκίου η δόση κυμαίνεται από 3 έως 4,5 mg/kg σωματικού βάρους σύμφωνα με τους παρακάτω πίνακες.

Όταν απαιτείται να χρησιμοποιηθεί δόση μισού δισκίου, το εναπομείναν τμήμα θα πρέπει να δοθεί στην επόμενη χορήγηση.

Σκύλοι:

Σωματικό βάρος (kg)	Δύναμη και αριθμός δισκίων		
	15 mg	60 mg	120 mg
>3,4 – 5	<u>1</u>		
>5 – 7,5	<u>1½</u>		
>7,5 – 10	<u>2</u>		
>10 – 15	<u>3</u>		
>15 – 20		<u>1</u>	
>20 – 30		<u>1½</u>	
>30 – 40			<u>1</u>
>40 – 60			<u>1½</u>
>60 – 80			<u>2</u>

Γάτες:

Σωματικό βάρος (kg)	Δύναμη και αριθμός δισκίων
	15 mg
>3,4 – 5	<u>1</u>
>5 – 7,5	<u>1½</u>
>7,5 – 10	<u>2</u>

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της λοίμωξης, αλλά και από την ανταπόκριση στη θεραπεία. Τα παρακάτω θεραπευτικά σχήματα είναι επαρκή για την πλειονότητα των λοιμώξεων:

Σκύλοι:

Ένδειξη	Διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
Δερματικές λοιμώξεις:	
Επιπολής πυώδης δερματίτιδα	14 – 21
Εν τω βάθει πυόδερμα	14 – 35
Μολυσμένα τραύματα	7
Οξείες λοιμώξεις της ουροποιητικής οδού	7 – 21
Σοβαρές λοιμώξεις των ούλων και των περιοδοντικών ιστών	7

Η θεραπεία θα πρέπει να επανεκτιμάται, εφόσον δεν παρατηρηθεί βελτίωση της κλινικής εικόνας μέσα σε 3 ημέρες ή σε περιπτώσεις επιπολής πυώδους δερματίτιδας σε 7 ημέρες και σε περιπτώσεις εν τω βάθει πυοδέρματος σε 14 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Γάτες:

Ένδειξη	Διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
Οξείες λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού	5

Η θεραπεία θα πρέπει να επανεκτιμάται, εφόσον δεν παρατηρηθεί βελτίωση της κλινικής εικόνας μέσα σε 3 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν είναι γνωστά συγκεκριμένα αντίδοτα για την πραντοφλοξακίνη (ή για άλλες φθοροκινολόνες), οπότε σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική αγωγή.

Διαλείπων έμετος και μαλακά κόπρανα παρατηρήθηκαν σε σκύλους έπειτα από επανειλημμένη από του στόματος χορήγηση 2,7 φορές της μέγιστης συνιστώμενης δόσης.

Σπάνια παρατηρήθηκε έμετος σε γάτες έπειτα από επανειλημμένη από του στόματος χορήγηση 2,7 φορές της μέγιστης συνιστώμενης δόσης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01MA97

4.2 Φαρμακοδυναμική

Τρόπος δράσης

Ο κύριος τρόπος δράσης των φθοροκινολονών περιλαμβάνει την αλληλεπίδραση με ένζυμα που είναι απαραίτητα για σημαντικές λειτουργίες του DNA, όπως είναι η αντιγραφή, η μεταγραφή και ο ανασυνδυασμός. Οι κύριοι στόχοι της πραντοφλοξακίνης είναι τα ένζυμα βακτηριακή DNA γυράση και τοποϊσομεράση IV. Η αναστρέψιμη σύνδεση μεταξύ της πραντοφλοξακίνης και της DNA γυράσης ή DNA τοποϊσομεράσης IV στα βακτήρια-στόχους έχει ως αποτέλεσμα την αναστολή των ενζύμων αυτών και τον άμεσο θάνατο του βακτηριακού κυττάρου. Η ταχύτητα και η έκταση της θανάτωσης των βακτηρίων είναι ευθέως ανάλογες προς τη συγκέντρωση του φαρμάκου.

Αντιβακτηριακό φάσμα

Παρ'όλο που η πραντοφλοξακίνη έχει *in vitro* δράση ενάντια σε ευρύ φάσμα Gram-θετικών και Gram-αρνητικών μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των αναερόβιων βακτηρίων, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τις εγκεκριμένες ενδείξεις (βλ. παράγραφο 3.2) και σύμφωνα με τις οδηγίες για σωστή χρήση στην παράγραφο 3.5 αυτής της Περίληψης των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων (Π.Χ.Π.).

Στοιχεία-MIC

Σκύλοι:

Είδος βακτηρίου	Αριθμός στελεχών	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg /ml)	Εύρος MIC (μg/ml)
Ομάδα του <i>Staphylococcus intermedius</i> (συμπεριλαμβανομένου του <i>S. pseudintermedius</i>) - λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων ²	344	0,03	1	0,008-4
Ομάδα του <i>Staphylococcus intermedius</i> (συμπεριλαμβανομένου του <i>S. pseudintermedius</i>) – ουρολοιμώξεις (UTI) ¹	117	0,03	0,5	0,008-4
<i>Escherichia coli</i> – ουρολοιμώξεις (UTI) ¹	324	0,015	0,12	0,004-32

¹ Στοιχεία που συλλέχθηκαν μεταξύ 2017-2018

² Στοιχεία που συλλέχθηκαν μεταξύ 2021-2022

Τα βακτήρια απομονώθηκαν σε κλινικές περιπτώσεις στο Βέλγιο, στη Τσεχία, στη Γαλλία, στη Γερμανία, στην Ουγγαρία, στην Ιταλία, στην Ολλανδία, στην Πολωνία, στην Ισπανία στη Σουηδία, στην Ελβετία και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Τα κλινικά όρια ευαισθησίας που καθιερώθηκαν από το CLSI το 2024 (7^η έκδοση) για την πραντοφλοξακίνη σε σκύλους για λοιμώξεις του δέρματος και του (κατώτερου) ουροποιητικού συστήματος είναι τα εξής:

Οργανισμός	Όρια Ελάχιστης Ανασταλτικής Πυκνότητας (μg/ml)		
	Ευαίσθητο	ενδιάμεσο	ανθεκτικό
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Γάτες:

Είδος βακτηρίου	Αριθμός στελεχών	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)	Εύρος MIC (μg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - Οξείες λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> -λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (RTI) ¹	22	0,015	4	0,008-8
Ομάδα του <i>Staphylococcus intermedius</i> (συμπεριλαμβανομένου του <i>S. pseudintermedius</i>) – -λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (RTI) ¹	25	0,12	2	0,008-4

¹ Στοιχεία που συλλέχθηκαν μεταξύ 2017-2018

Τα βακτήρια απομονώθηκαν σε κλινικές περιπτώσεις στο Βέλγιο, στη Τσεχία, στη Γαλλία, στη Γερμανία, στην Ουγγαρία, στην Ιταλία, στην Ολλανδία, στην Πολωνία, στην Ισπανία στη Σουηδία, στην Ελβετία και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Τα κλινικά όρια ευαισθησίας που καθιερώθηκαν από το CLSI το 2024 (7^η έκδοση) για την πραντοφλοξακίνη σε γάτες για λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος είναι τα εξής:

Οργανισμός	Όρια Ελάχιστης Ανασταλτικής Πυκνότητας (μg/ml)		
	Ευαίσθητο	ενδιάμεσο	ανθεκτικό
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Είδη και Μηχανισμοί ανθεκτικότητας

Η ανθεκτικότητα στις φθοροκινολόνες έχει παρατηρηθεί ότι προέρχεται από πέντε πηγές, (i) σημειακές μεταλλάξεις στα γονίδια κωδικοποίησης της DNA γυράσης και/ή τοποϊσομεράσης IV, που οδηγούν σε αλλοίωση του αντίστοιχου ενζύμου, (ii) μεταβολές στη διαπερατότητα του φαρμάκου σε Gram-αρνητικά βακτήρια, (iii) μηχανισμοί εκροής, (iv) ανθεκτικότητα μέσω πλασμιδίων και (v) πρωτεΐνες για την προστασία της γυράσης. Όλοι οι μηχανισμοί οδηγούν σε μειωμένη ευαισθησία των βακτηρίων στις φθοροκινολόνες. Η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ των αντιμικροβιακών της τάξης των φθοροκινολονών είναι κοινή.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σε εργαστηριακές μελέτες η βιοδιαθεσιμότητα της πραντοφλοξακίνης μειώθηκε σε σκύλους και γάτες που είχαν σιτισθεί σε σύγκριση με νηστικά ζώα. Παρόλα αυτά σε κλινικές μελέτες η σίτιση δεν έδειξε καμία επίδραση στο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Σκύλοι:

Έπειτα από χορήγηση από το στόμα της θεραπευτικής δόσης σε σκύλους, η πραντοφλοξακίνη απορροφάται τάχιστα (T_{max} 2 ώρες) και σχεδόν πλήρως (περίπου 100%), καταγράφοντας μέγιστες συγκεντρώσεις της τάξης του 1,6 mg/l.

Μεταξύ της συγκέντρωσης της πραντοφλοξακίνης στο πλάσμα του αίματος και της δόσης που χορηγήθηκε παρατηρήθηκε στους σκύλους γραμμική σχέση εντός ενός δοκιμασμένου εύρους δόσης του 1 έως 9 mg/kg σωματικού βάρους. Η επί μακρόν καθημερινή θεραπευτική χορήγηση δεν έχει κανένα αντίκτυπο στο φαρμακοκινητικό προφίλ με δείκτη συσσώρευσης 1,1. *In vitro* η δέσμευση των πρωτεϊνών του πλάσματος είναι χαμηλή (35%). Ο υψηλός όγκος διανομής (V_d) >2 l/kg σωματικού βάρους αποδεικνύει καλή διαπερατότητα στους ιστούς. Οι συγκεντρώσεις της πραντοφλοξακίνης σε ομογενοποιημένα δείγματα δέρματος σκύλων ξεπερνούν εκείνες του πλάσματος έως και επτά φορές.

Η πραντοφλοξακίνη απεκκρίνεται από το πλάσμα με χρόνο ημίσειας ζωής 7 ώρες. Οι κύριες οδοί απέκκρισης είναι η γλυκουρονιδίωση καθώς και η νεφρική απέκκριση. Η πραντοφλοξακίνη αποβάλλεται από το σώμα με ρυθμό 0,24 l/h/kg. Περίπου το 40% του χορηγηθέντος προϊόντος απεκκρίνεται αμετάβλητο μέσω των νεφρών.

Γάτες:

Στις γάτες η απορρόφηση πραντοφλοξακίνης, όταν χορηγείται στη θεραπευτική δόση από το στόμα, είναι ταχεία καταγράφοντας τις μέγιστες συγκεντρώσεις του 1,2 mg/l εντός 0,5 ωρών. Η βιοδιαθεσιμότητα του δισκίου είναι τουλάχιστον 70%. Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση δεν έχει κανένα αντίκτυπο στο φαρμακοκινητικό προφίλ (δείκτης συσσώρευσης = 1,0). *In vitro* η δέσμευση των πρωτεϊνών του πλάσματος είναι χαμηλή (30%). Ο υψηλός όγκος διανομής (V_d) >4 l/kg σωματικού βάρους αποδεικνύει καλή διαπερατότητα στους ιστούς.

Η πραντοφλοξακίνη απεκκρίνεται από το πλάσμα με χρόνο ημίσειας ζωής 9 ώρες. Η κύρια οδός απέκκρισης στις γάτες είναι η γλυκουρονιδίωση. Η πραντοφλοξακίνη αποβάλλεται από το σώμα με ρυθμό 0,28 l/h/kg.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινα κουτιά που περιέχουν συσκευασία blister από αλουμίνιο. Το κάθε blister περιέχει 7 δισκία. Διαθέσιμες είναι οι παρακάτω συσκευασίες: 7, 21, 70 ή 140 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco Animal Health GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/107/001-012

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12 Απριλίου 2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MM/EEEE

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veraflox 25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Pradofloxacin 25 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sorbic acid (E200)	2 mg
Amberlite IRP 64	
Ascorbic acid	
Xanthan gum	
Propylene glycol	
Vanilla flavour	
Purified water	

Κιτρινόχρουν έως μπεζ εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία:

- οξείων λοιμώξεων της ανώτερης αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* και της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*).
- μολυσμένων τραυμάτων και αποστημάτων που προκαλούνται από στελέχη της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*) και των *Pasteurella multocida*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Η πραντοφλοξακίνη δεν έχει επίδραση στους αναπτυσσόμενους χόνδρους σε γατάκια ηλικίας 6 εβδομάδων και μεγαλύτερα.

Να μην χορηγείται σε γάτες με εμμένουσες αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου, διότι αυτές οι αλλοιώσεις ενδέχεται να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φθοροκινολόνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από παθήσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), όπως επιληψία, διότι οι φθοροκινολόνες ενδέχεται να προκαλέσουν επιληπτικές κρίσεις σε ζώα με προδιάθεση.

Να μη χρησιμοποιείται στις γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλέπε κεφάλαιο 3.7).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της πραντοφλοξακίνης και άλλων φθοριοκινολονών. Η χρήση της πραντοφλοξακίνης θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες, επειδή η αποτελεσματικότητα της μπορεί να μειωθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές αναγνώρισης και ευαισθησίας του παθογόνου(ών) στόχου. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερης κατηγορίας AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής, όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης. Η θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η πραντοφλοξακίνη ενδέχεται να αυξήσει την ευαισθησία του δέρματος στην ηλιακή ακτινοβολία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική έκθεση των ζώων στον ήλιο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε με νερό. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχή του πεπτικού συστήματος (π.χ. Έμετος) ¹
---	--

¹ Ηπιες και παροδικές.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχτεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση:

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης.

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες έδειξαν ενδείξεις δυσπλασιών του οφθαλμού που προκαλούνται από την πραντοφλοξακίνη σε εμβρυοτοξικές και μητροτοξικές δόσεις.

Γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, αφού δεν υπάρχουν στοιχεία για την πραντοφλοξακίνη σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων. Οι φθοροκινολόνες είναι γνωστό ότι διαπερνούν τον πλακούντα και κατανέμονται στο γάλα.

Γονιμότητα:

Η πραντοφλοξακίνη δεν έδειξε να επηρεάζει τη γονιμότητα των ζώων αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση με κατιόντα μετάλλων, όπως αυτά που περιέχονται στα αντιόξινα ή τη σουκραλφάτη, που παρασκευάζονται με υδροξείδιο του μαγνησίου ή υδροξείδιο του αλουμινίου ή πολυβιταμίνες που περιέχουν σίδηρο ή ψευδάργυρο και γαλακτοκομικά προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο, έχει αναφερθεί ότι μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα των φθοροκινολονών. Για το λόγο αυτό, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δε θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιόξινα, σουκραλφάτη, πολυβιταμίνες ή γαλακτοκομικά προϊόντα, διότι η απορρόφηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να μειωθεί.

Επιπλέον, οι φθοροκινολόνες δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) σε ζώα με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων εξαιτίας πιθανών φαρμακοδυναμικών αλληλεπιδράσεων στο ΚΝΣ. Ο συνδυασμός των φθοροκινολονών με θεοφυλλίνη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο πλάσμα αλλάζοντας το μεταβολισμό της και συνεπώς θα πρέπει να αποφεύγεται. Η συνδυαστική χρήση φθοροκινολονών με διγοξίνη θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται λόγω πιθανής αυξημένης βιοδιαθεσιμότητας της διγοξίνης έπειτα από χορήγηση από το στόμα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg/kg σωματικού βάρους πραντοφλοξακίνης μία φορά την ημέρα. . Για να εξασφαλιστεί η σωστή δόση, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια. Λόγω της διαβάθμισης της σύριγγας η δόση κυμαίνεται από 5 έως 7,5 mg/kg σωματικού βάρους σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg)	Χορηγούμενη δόση πόσιμου εναιωρήματος (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

Διάρκεια θεραπείας

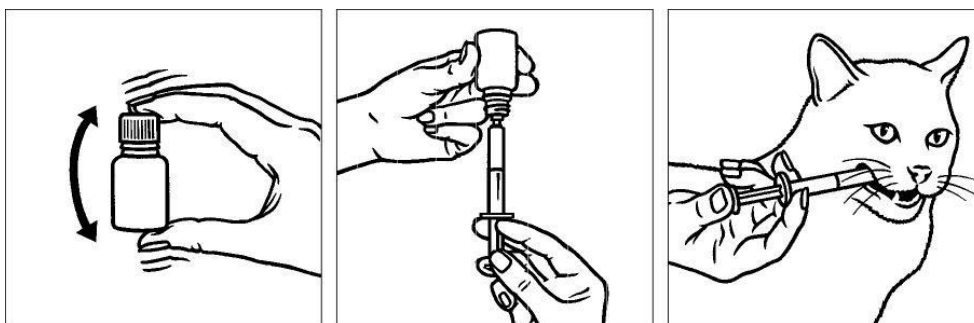
Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της λοίμωξης, αλλά και από την ανταπόκριση στη θεραπεία. Τα παρακάτω θεραπευτικά σχήματα είναι επαρκή για την πλειονότητα των λοιμώξεων:

Ένδειξη	Διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
Μολυσμένα τραύματα και αποστήματα	7
Οξείες λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού	5

Η θεραπεία θα πρέπει να επανεκτιμάται, εφόσον δεν παρατηρηθεί βελτίωση της κλινικής εικόνας μέσα σε 3 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Μέθοδος χορήγησης

Για τη διευκόλυνση της χορήγησης της ακριβούς δόσης, η φιάλη του πόσιμου εναιωρήματος Veraflox των 15 ml διατίθεται μαζί με μία δοσομετρική σύριγγα στοματικής χορήγησης των 3 ml (διαβάθμισης: 0,1 έως 2 ml).



Ανακινήστε καλά
πριν από τη χρήση.

Αναρροφήστε την
ισοδύναμη δόση στη
σύριγγα.

Χορηγήστε απευθείας
στο σώμα.

Για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση, δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια σύριγγα σε διαφορετικά ζώα. Έτσι, μία σύριγγα μόνο θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε ζώο. Μετά τη χορήγηση, η σύριγγα θα πρέπει να ξεπλένεται με νερό βρύσης και να φυλάσσεται στο χάρτινο κουτί μαζί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν είναι γνωστά συγκεκριμένα αντίδοτα για την πραντοφλοξακίνη (ή για άλλες φθοροκινολόνες), οπότε σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική αγωγή.

Διαλείπων έμετος παρατηρήθηκε έπειτα από επανειλημμένη από του στόματος χορήγηση δόσης 1,6 φορές μεγαλύτερης της μέγιστης συνιστώμενης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01MA97

4.2 Φαρμακοδυναμική

Τρόπος δράσης

Ο κύριος τρόπος δράσης των φθοροκινολονών περιλαμβάνει την αλληλεπίδραση με ένζυμα που είναι απαραίτητα για σημαντικές λειτουργίες του DNA, όπως είναι η αντιγραφή, η μεταγραφή και ο ανασυνδυασμός. Οι κύριοι στόχοι της πραντοφλοξακίνης είναι τα ένζυμα βακτηριακή DNA γυράση και τοποϊσομεράση IV. Η αναστρέψιμη σύνδεση μεταξύ της πραντοφλοξακίνης και της DNA γυράσης ή DNA τοποϊσομεράσης IV στα βακτήρια-στόχους έχει ως αποτέλεσμα την αναστολή των ενζύμων αυτών και τον άμεσο θάνατο του βακτηριακού κυττάρου. Η ταχύτητα και η έκταση της θανάτωσης των βακτηρίων είναι ευθέως ανάλογες προς τη συγκέντρωση του φαρμάκου.

Αντιβακτηριακό φάσμα

Παρ'όλο που η πραντοφλοξακίνη έχει *in vitro* δράση ενάντια σε ευρύ φάσμα Gram-θετικών και Gram-αρνητικών μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των αναερόβιων βακτηρίων, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τις εγκεκριμένες ενδείξεις (βλ. παράγραφο 3.2) και σύμφωνα με τις οδηγίες για σωστή χρήση στην παράγραφο 3.5 αυτής της Περίληψης των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων (Π.Χ.Π.).

Στοιχεία-MIC

Είδος βακτηρίου	Αριθμός στελεχών	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Εύρος MIC (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (RTI) ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03

<i>Pasteurella multocida</i> – λοιμώξεις τραυμάτων ²	42	0,008	0,008	0,004 – 0,03
<i>Escherichia coli</i> -λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (RTI) ¹	22	0,015	4	0,008-8
Ομάδα του <i>Staphylococcus intermedius</i> (συμπεριλαμβανομένου του <i>S. pseudintermedius</i>) – λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (RTI) ¹	25	0,12	2	0,008-4
Ομάδα του <i>Staphylococcus intermedius</i> (συμπεριλαμβανομένου του <i>S. pseudintermedius</i>) – λοιμώξεις τραυμάτων ²	20	0,03	2	0,15 – 2

¹ Στοιχεία που συλλέχθηκαν μεταξύ 2017-2018

² Στοιχεία που συλλέχθηκαν μεταξύ 2021-2022

Τα βακτήρια απομονώθηκαν σε κλινικές περιπτώσεις στο Βέλγιο, στη Τσεχία, στη Γαλλία, στη Γερμανία, στην Ουγγαρία, στην Ιταλία, στην Ολλανδία, στην Πολωνία, στην Ισπανία στη Σουηδία, στην Ελβετία και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Τα κλινικά όρια ευαισθησίας που καθιερώθηκαν από το CLSI το 2024 (7^η έκδοση) για την πραντοφλοξακίνη σε γάτες για λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος είναι τα εξής:

Οργανισμός	Όρια Ελάχιστης Ανασταλτικής Πυκνότητας (μg/ml)		
	Ευαίσθητο	ενδιάμεσο	ανθεκτικό
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Είδη και Μηχανισμοί ανθεκτικότητας

Η ανθεκτικότητα στις φθοροκινολόνες έχει παρατηρηθεί ότι προέρχεται από πέντε πηγές, (i) σημειακές μεταλλάξεις στα γονίδια κωδικοποίησης της DNA γυράσης και/ή τοποϊσομεράσης IV, που οδηγούν σε αλλοίωση του αντίστοιχου ενζύμου, (ii) μεταβολές στη διαπερατότητα του φαρμάκου σε Gram-αρνητικά βακτήρια, (iii) μηχανισμοί εκροής, (iv) ανθεκτικότητα μέσω πλασμιδίων και (v) πρωτεΐνες για την προστασία της γυράσης. Όλοι οι μηχανισμοί οδηγούν σε μειωμένη ευαισθησία των βακτηρίων στις φθοροκινολόνες. Η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ των αντιμικροβιακών της τάξης των φθοροκινολονών είναι κοινή.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σε εργαστηριακές μελέτες η βιοδιαθεσιμότητα της πραντοφλοξακίνης μειώθηκε σε γάτες που είχαν σιτισθεί σε σύγκριση με νηστικά ζώα. Παρόλα αυτά σε κλινικές μελέτες η σίτιση δεν έδειξε καμία επίδραση στο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Έπειτα από χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από του στόματος σε γάτες στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση, η απορρόφηση της πραντοφλοξακίνης είναι ταχεία, καταγράφοντας μέγιστες συγκεντρώσεις 2,1 mg/l εντός 1 ώρας. Η βιοδιαθεσιμότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι τουλάχιστον 60%. Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση δεν έχει κανένα αντίκτυπο στο φαρμακοκινητικό προφίλ (δείκτης συσσώρευσης = 1,2). *In vitro* η δέσμευση των πρωτεϊνών του πλάσματος είναι χαμηλή (30%). Ο υψηλός όγκος διανομής (V_d) >4 l/kg σωματικού βάρους αποδεικνύει καλή διαπερατότητα στους ιστούς. Η πραντοφλοξακίνη απεκκρίνεται από το πλάσμα με χρόνο ημίσειας ζωής 7 ώρες. Η κύρια οδός απέκκρισης στις γάτες είναι η γλυκουρονιδίωση. Η πραντοφλοξακίνη αποβάλλεται από το σώμα με ρυθμό 0,28 l/h/kg.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει λευκή φιάλη πολυαιθυλενίου (HDPE) υψηλής πυκνότητας με προσαρμογέα από πολυαιθυλένιο και καπάκι ασφαλείας για τα παιδιά.

Μεγέθη συσκευασίας: φιάλη των 15 ml με μία δοσομετρική σύριγγα στοματικής χορήγησης των 3 ml (διαβάθμισης: 0,1 έως 2 ml) και φιάλη των 30 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco Animal Health GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/107/013-014

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12 Απριλίου 2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MM/EEEE

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ - ΔΙΣΚΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veraflox 15 mg δισκία
Veraflox 60 mg δισκία
Veraflox 120 mg δισκία

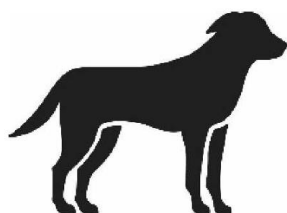
2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

15 mg pradofloxacin
60 mg pradofloxacin
120 mg pradofloxacin

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

7 δισκία
21 δισκία
70 δισκία
140 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



{Veraflox 15 mg}

{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco 

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

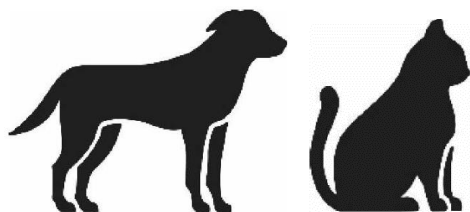
Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

15 mg pradofloxacin
60 mg pradofloxacin
120 mg pradofloxacin

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ - Πόσιμο εναιώρημα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veraflox 25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

25 mg/ml pradofloxacin

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

15 ml με δοσομετρική σύριγγα 3 ml για χορήγηση από το στόμα
30 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



Γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.
Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco 

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/107/013 (15 ml φιάλη)

EU/2/10/107/014 (30 ml φιάλη)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veraflox



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

15 ml φιάλη

30 ml φιάλη

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Veraflox 15 mg δισκία για σκύλους και γάτες

Veraflox 60 mg δισκία για σκύλους

Veraflox 120 mg δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Υπόφαια εγχάρακτα δισκία που μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσες δόσεις με εντύπωμα “P15”, “P60” ή “P120” αντίστοιχα, στη μία πλευρά.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σκύλοι:

Για τη θεραπεία:

- μολυσμένων τραυμάτων που προκαλούνται από στελέχη της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*),
- επιπολής και εν τω βάθει πυοδέρματος που προκαλείται από στελέχη της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*),
- οξείων λοιμώξεων της ουροποιητικής οδού που προκαλούνται από στελέχη των *Escherichia coli* και της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*) και
- ως συμπληρωματική αγωγή της μηχανικής ή χειρουργικής θεραπείας της περιοδοντικής νόσου για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων των ούλων και των περιοδοντικών ιστών που προκαλούνται από στελέχη αναερόβιων μικρ. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων: οοργανισμών, όπως για παράδειγμα *Porphyromonas* spp. και *Prevotella* spp. (βλ. ενότητα “Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων”).

Γάτες:

Για τη θεραπεία οξείων λοιμώξεων της ανώτερης αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από στελέχη της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*), των *Pasteurella multocida* και *Escherichia coli*.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Σκύλοι:

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης, διότι ενδέχεται να επηρεαστεί ο αναπτυσσόμενος αρθρικός χόνδρος. Η περίοδος ανάπτυξης εξαρτάται από τη φυλή. Για την πλειονότητα των φυλών, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πραντοφλοξακίνη δε θα πρέπει να χορηγούνται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών και σε γιγαντώσμες φυλές ηλικίας μικρότερης των 18 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με εμμένουσες αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου, διότι οι αλλοιώσεις ενδέχεται να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φθοροκινολόνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από παθήσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), όπως επιληψία, διότι οι φθοροκινολόνες ενδέχεται να προκαλέσουν επιληπτικές κρίσεις σε ζώα με προδιάθεση.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλέπε ενότητα “Ειδικές προειδοποιήσεις”).

Γάτες:

Να μη χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Η πραντοφλοξακίνη δεν έχει επίδραση στους αναπτυσσόμενους χόνδρους σε γατάκια ηλικίας 6 εβδομάδων και μεγαλύτερα.

Να μην χορηγείται σε γάτες με εμμένουσες αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου, διότι αυτές οι αλλοιώσεις ενδέχεται να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φθοροκινολόνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από παθήσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), όπως επιληψία, διότι οι φθοροκινολόνες ενδέχεται να προκαλέσουν επιληπτικές κρίσεις σε ζώα με προδιάθεση.

Να μη χρησιμοποιείται στις γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. ενότητα “Ειδικές προειδοποιήσεις”).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της πραντοφλοξακίνης και άλλων φθοροκινολονών. Η χρήση της πραντοφλοξακίνης θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανθεκτικότητα στις φθοροκινολόνες, επειδή η αποτελεσματικότητα της μπορεί να μειωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές αναγνώρισης και ευαισθησίας του παθογόνου(ών) στόχου. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερης κατηγορίας AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής, όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Το πυόδερμα είναι κυρίως δευτερογενής μίας υποκείμενης νόσου, επομένως συνιστάται ο καθορισμός του υποκείμενου αιτίου και η ανάλογη θεραπεία του ζώου.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε σοβαρές περιπτώσεις περιοδοντικής νόσου. Για μόνιμο θεραπευτικό αποτέλεσμα είναι απαραίτητος ο μηχανικός καθαρισμός των οδόντων και η αφαίρεση της πλάκας και της πέτρας ή η εξαγωγή οδόντων. Σε περίπτωση ουλίτιδας και περιοδοντίτιδας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως συμπληρωματική αγωγή της μηχανικής ή χειρουργικής θεραπείας της περιοδοντικής νόσου. Θα πρέπει να γίνεται αγωγή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε σκύλους, για τους οποίους η περιοδοντική θεραπεία δεν μπορεί να επιτευχθεί μόνο με μηχανική αντιμετώπιση.

Η πραντοφλοξακίνη ενδέχεται να αυξήσει την ευαισθησία του δέρματος στην ηλιακή ακτινοβολία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική έκθεση των ζώων στον ήλιο.

Η απέκκριση μέσω των νεφρών είναι μία σημαντική οδός απέκκρισης για την πραντοφλοξακίνη στους σκύλους. Όπως και στις άλλες φθοροκινολόνες, ο ρυθμός νεφρικής απέκκρισης της πραντοφλοξακίνης ενδέχεται να ελαττωθεί σε σκύλους με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και επομένως, η πραντοφλοξακίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτά τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχτεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Κύηση:

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης.

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες έδειξαν ενδείξεις δυσπλασιών του οφθαλμού που προκαλούνται από την πραντοφλοξακίνη σε εμβρυοτοξικές και μητροτοξικές δόσεις.

Γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες σε κουτάβια έδειξαν συμπτώματα αρθροπάθειας έπειτα από συστηματική χορήγηση φθοροκινολονών. Οι φθοροκινολόνες είναι γνωστό ότι διαπερνούν τον πλακούντα και κατανέμονται στο γάλα.

Γονιμότητα:

Η πραντοφλοξακίνη δεν έδειξε να επηρεάζει τη γονιμότητα των ζώων αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χορήγηση με κατιόντα μετάλλων, όπως αυτά που περιέχονται στα αντιόξινα ή τη σουκραλφάτη, που παρασκευάζονται με υδροξείδιο του μαγνησίου ή υδροξείδιο του αλουμινίου ή πολυβιταμίνες που περιέχουν σίδηρο ή ψευδάργυρο και γαλακτοκομικά προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο, έχει αναφερθεί ότι μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα των φθοροκινολονών. Για το λόγο αυτό, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δε θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιόξινα,

σουκραλφάτη, πολυβιταμίνες ή γαλακτοκομικά προϊόντα, διότι η απορρόφηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να μειωθεί.

Επιπλέον, οι φθοροκινολόνες δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) σε ζώα με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων εξαιτίας πιθανών φαρμακοδυναμικών αλληλεπιδράσεων στο ΚΝΣ. Ο συνδυασμός των φθοροκινολονών με θεοφυλλίνη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο πλάσμα αλλάζοντας το μεταβολισμό της και συνεπώς θα πρέπει να αποφεύγεται. Η συνδυαστική χρήση φθοροκινολονών με διγοξίνη θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται λόγω πιθανής αυξημένης βιοδιαθεσιμότητας της διγοξίνης έπειτα από χορήγηση από το στόμα.

Υπερδοσολογία:

Δεν είναι γνωστά συγκεκριμένα αντίδοτα για την πραντοφλοξακίνη (ή για άλλες φθοροκινολόνες), οπότε σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική αγωγή. Διαλείπων έμετος και μαλακά κόπρανα παρατηρήθηκαν σε σκύλους έπειτα από επανειλημμένη από του στόματος χορήγηση 2,7 φορές της μέγιστης συνιστώμενης δόσης. Σπάνια παρατηρήθηκε έμετος σε γάτες έπειτα από επανειλημμένη από του στόματος χορήγηση 2,7 φορές της μέγιστης συνιστώμενης δόσης.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Διαταραχή του πεπτικού συστήματος (π.χ. Έμετος) ¹

¹Ήπιες και παροδικές.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 3 mg/kg σωματικού βάρους πραντοφλοξακίνης μία φορά την ημέρα. Για να εξασφαλιστεί η σωστή δόση, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια.

Λόγω των διαθέσιμων μεγεθών δισκίου η δόση κυμαίνεται από 3 έως 4,5 mg/kg σωματικού βάρους σύμφωνα με τους παρακάτω πίνακες.

Σκύλοι:

Σωματικό βάρος (kg)	Δύναμη και αριθμός δισκίων		
	15 mg	60 mg	120 mg
>3,4 – 5	1		
>5 – 7,5	1½		

>7,5 – 10	<u>2</u>		
>10 – 15	<u>3</u>		
>15 – 20		<u>1</u>	
>20 – 30		<u>1½</u>	
>30 – 40			<u>1</u>
>40 – 60			<u>1½</u>
>60 – 80			<u>2</u>

Γάτες:

Σωματικό βάρος (kg)	Δύναμη και αριθμός δισκίων
	15 mg
>3,4 – 5	<u>1</u>
>5 – 7,5	<u>1½</u>
>7,5 – 10	<u>2</u>

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Όταν απαιτείται να χρησιμοποιηθεί δόση μισού δισκίου, το εναπομείναν τμήμα θα πρέπει να δοθεί στην επόμενη χορήγηση.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της λοίμωξης, αλλά και από την ανταπόκριση στη θεραπεία. Τα παρακάτω θεραπευτικά σχήματα είναι επαρκή για την πλειονότητα των λοιμώξεων:

Σκύλοι:

Ένδειξη	Διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
Δερματικές λοιμώξεις:	
Επιπολής πυώδης δερματίτιδα	14 – 21
Εν τω βάθει πυόδερμα	14 – 35
Μολυσμένα τραύματα	7
Οξείες λοιμώξεις της ουροποιητικής οδού	7 – 21
Σοβαρές λοιμώξεις των ούλων και των περιοδοντικών ιστών	7

Η θεραπεία θα πρέπει να επανεκτιμάται, εφόσον δεν παρατηρηθεί βελτίωση της κλινικής εικόνας μέσα σε 3 ημέρες ή σε περιπτώσεις επιπολής πυώδους δερματίτιδας σε 7 ημέρες και σε περιπτώσεις εν τω βάθει πυοδέρματος σε 14 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Γάτες:

Ένδειξη	Διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
Οξείες λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού	5

Η θεραπεία θα πρέπει να επανεκτιμάται, εφόσον δεν παρατηρηθεί βελτίωση της κλινικής εικόνας μέσα σε 3 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Μην χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν παρατηρήσετε ορατά σημάδια φθοράς της συσκευασίας.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το blister μετά το “Exp.” Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/10/107/001-012

Διαθέσιμες είναι οι παρακάτω συσκευασίες: 7, 21, 70 ή 140 δισκία.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών>:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

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

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.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

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Veraflox 25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Pradofloxacin 25 mg

Έκδοχα:

Sorbic acid (E200) 2 mg

Κιτρινόχρουν έως μπλεζ εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία:

- οξειών λοιμώξεων της ανώτερης αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* και της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*).
- μολυσμένων τραυμάτων και αποστημάτων που προκαλούνται από στελέχη της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*) και των *Pasteurella multocida*.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Η πραντοφλοξακίνη δεν έχει επίδραση στους αναπτυσσόμενους χόνδρους σε γατάκια ηλικίας 6 εβδομάδων και μεγαλύτερα.

Να μην χορηγείται σε γάτες με εμμένουσες αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου, διότι αυτές οι αλλοιώσεις ενδέχεται να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φθοροκινολόνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν από παθήσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), όπως επιληψία, διότι οι φθοροκινολόνες ενδέχεται να προκαλέσουν επιληπτικές κρίσεις σε ζώα με προδιάθεση.

Να μη χρησιμοποιείται στις γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. ενότητα “Ειδικές προειδοποιήσεις”).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της πραντοφλοξακίνης και άλλων φθοριοκινολονών. Η χρήση της πραντοφλοξακίνης θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες, επειδή η αποτελεσματικότητά της μπορεί να μειωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές αναγνώρισης και ευαισθησίας του παθογόνου(ών) στόχου. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερης κατηγορίας AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής, όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης. Η θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η πραντοφλοξακίνη ενδέχεται να αυξήσει την ευαισθησία του δέρματος στην ηλιακή ακτινοβολία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική έκθεση των ζώων στον ήλιο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχτεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Κύηση:

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης. Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες έδειξαν ενδείξεις δυσπλασιών του οφθαλμού που προκαλούνται από την πραντοφλοξακίνη σε εμβρυοτοξικές και μητροτοξικές δόσεις.

Γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, αφού δεν υπάρχουν στοιχεία για την πραντοφλοξακίνη σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων. Οι φθοροκινολόνες είναι γνωστό ότι διαπερνούν τον πλακούντα και κατανέμονται στο γάλα.

Γονιμότητα:

Η πραντοφλοξακίνη δεν έδειξε να επηρεάζει τη γονιμότητα των ζώων αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χορήγηση με κατιόντα μετάλλων, όπως αυτά που περιέχονται στα αντιόξινα ή τη σουκραλφάτη, που παρασκευάζονται με υδροξείδιο του μαγνησίου ή υδροξείδιο του αλουμινίου ή πολυβιταμίνες που περιέχουν σίδηρο ή ψευδάργυρο και γαλακτοκομικά προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο, έχει αναφερθεί ότι μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα των φθοροκινολονών. Για το λόγο αυτό, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δε θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιόξινα, σουκραλφάτη, πολυβιταμίνες ή γαλακτοκομικά προϊόντα, διότι η απορρόφηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να μειωθεί.

Επιπλέον, οι φθοροκινολόνες δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) σε ζώα με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων εξαιτίας πιθανών φαρμακοδυναμικών αλληλεπιδράσεων στο ΚΝΣ. Ο συνδυασμός των φθοροκινολονών με θεοφυλλίνη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο πλάσμα αλλάζοντας το μεταβολισμό της και συνεπώς θα πρέπει να αποφεύγεται. Η συνδυαστική χρήση φθοροκινολονών με διγοξίνη θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται λόγω πιθανής αυξημένης βιοδιαθεσιμότητας της διγοξίνης έπειτα από χορήγηση από το στόμα.

Υπερδοσολογία:

Δεν είναι γνωστά συγκεκριμένα antidota για την πραντοφλοξακίνη (ή για άλλες φθοροκινολόνες), οπότε σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική αγωγή.

Διαλείπων έμετος παρατηρήθηκε έπειτα από επανειλημμένη από του στόματος χορήγηση δόσης 1,6 φορές μεγαλύτερης της μέγιστης συνιστώμενης.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Σπάνια
(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Διαταραχή του πεπτικού συστήματος (π.χ. Έμετός) ¹

¹ Ηπιες και παροδικές.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg/kg σωματικού βάρους πραντοφλοξακίνης μία φορά την ημέρα. . Για να εξασφαλιστεί η σωστή δόση, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια. Λόγω της διαβάθμισης της σύριγγας η δόση κυμαίνεται από 5 έως 7,5 mg/kg σωματικού βάρους σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg)	Χορηγούμενη δόση πόσιμου εναιωρήματος (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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της λοίμωξης, αλλά και από την ανταπόκριση στη θεραπεία. Τα παρακάτω θεραπευτικά σχήματα είναι επαρκή για την πλειονότητα των λοιμώξεων:

Ένδειξη	Διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
Μολυσμένα τραύματα και αποστήματα	7
Οξείες λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού	5

Η θεραπεία θα πρέπει να επανεκτιμάται, εφόσον δεν παρατηρηθεί βελτίωση της κλινικής εικόνας μέσα σε 3 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Μέθοδος χορήγησης

Για τη διευκόλυνση της χορήγησης της ακριβούς δόσης, η φιάλη του πόσιμου εναιωρήματος Veraflox των 15 ml διατίθεται μαζί με μία δοσομετρική σύριγγα στοματικής χορήγησης των 3 ml (διαβάθμισης: 0,1 έως 2 ml).

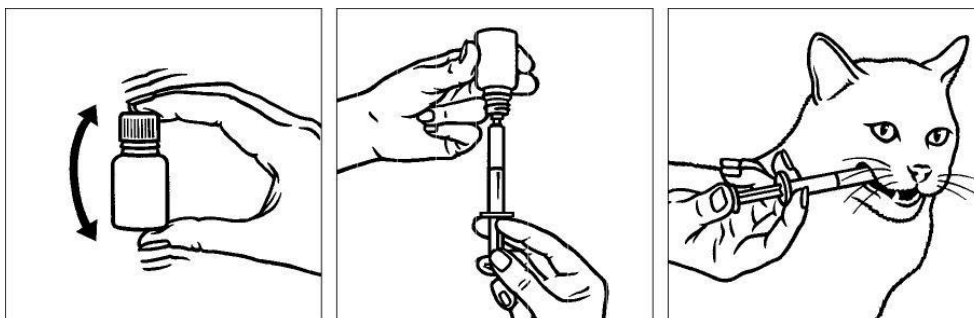
Το πόσιμο εναιώρημα θα πρέπει να δίνεται απευθείας στο στόμα:

Μόνο για μονογλωσσική συσκευασία:

Τα σχήματα παρουσιάζονται παρακάτω.

Μόνο για πολυγλωσσική συσκευασία:

Τα σχήματα παρουσιάζονται στο τέλος του φυλλαδίου.



Ανακινήστε καλά
πριν από τη χρήση.

Αναρροφήστε την
ισοδύναμη δόση στη
σύριγγα.

Χορηγήστε απευθείας
στο σώμα.

Για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση, δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια σύριγγα σε διαφορετικά ζώα. Έτσι, μία σύριγγα μόνο θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε ζώο. Μετά τη χορήγηση, η σύριγγα θα πρέπει να ξεπλένεται με νερό βρύσης και να φυλάσσεται στο χάρτινο κουτί μαζί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν παρατηρήσετε ορατά σημάδια φθοράς της συσκευασίας.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.
Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την ετικέτα μετά το “Exp.”. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/10/107/013-014

Διαθέσιμα μεγέθη συσκευασίας: φιάλη των 15 ml με μία δοσομετρική σύριγγα στοματικής χορήγησης των 3 ml και φιάλη των 30 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

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

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.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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