

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Veraflox 15 mg tablets for dogs and cats / Верафлокс 15 mg таблетки за кучета и котки

Veraflox 60 mg tablets for dogs / Верафлокс 60 mg таблетки за кучета

Veraflox 120 mg tablets for dogs / Верафлокс 120 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Повидон
Магнезиев стеарат
Колоиден безводен силициев диоксид
Изкуствен овкусител, телешко
Кроскармелоза натрий

Кафеникави таблетки с една делителна черта, които могат да бъдат разделени на две равни дози, означени с “P15”, “P60” или “P120” от едната страна.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Кучета:

Лечение на:

- раневни инфекции, причинени от щамове от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*),
- повърхностна и дълбока пиодерма, причинена от щамове от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*),
- остри инфекции на уринарния тракт, причинени от щамове на *Escherichia coli* и от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*) и
- като допълнително лечение при механична или хирургична периодонтална терапия при лечение на тежки инфекции на венците и периодонталните тъкани, причинени от щамове на анаеробни микроорганизми, например *Porphyromonas* spp. и *Prevotella* spp. (вижте т. 3.5 Специални предпазни мерки при употреба).

Котки:

Лечение на остри инфекции на горните дихателни пътища, причинени от щамове от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* и *Escherichia coli*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Кучета:

Да не се използва при кучета през периода на растеж, тъй като може да бъде засегнат ставния хрущял. Продължителността на периода на растеж зависи от породата. При повечето породи не трябва да се прилагат продукти, съдържащи pradofloxacin преди навършване на 12-месечна възраст, а при кучета от гигантски породи преди 18-месечна възраст.

Да не се използва при кучета с персистиращи лезии на ставния хрущял, тъй като лезиите могат да се влошат по време на лечение с флуорохинолони.

Да не се използва при кучета с нарушения в централната нервна система (ЦНС), като епилепсия, тъй като има вероятност флуорохинолоните да предизвикат пристъп при предразположени животни.

Да не се използва при кучета по време на бременност и лактация (виж точка 3.7).

Котки:

Да не се използва при котенца на възраст под 6 седмици.

Pradofloxacin не повлиява хрущялното развитие при котенца на 6-седмична възраст и по-големи.

Да не се използва при котки с персистиращи лезии на ставния хрущял, тъй като лезиите могат да се влошат по време на лечение с флуорохинолони.

Да не се използва при котки с нарушения в централната нервна система (ЦНС), като епилепсия, тъй като има вероятност флуорохинолоните да предизвикат пристъп при предразположени животни.

Да не се използва при котки по време на бременност и лактация (виж точка 3.7).

3.4 Специални предупреждения

Доказана е кръстосана резистентност между pradofloxacin и други флуорохинолони.

Употребата на pradofloxacin трябва внимателно да се обмисли, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към флуорохинолони, тъй като ефикасността може да бъде намалена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането на продукта трябва да се основава на тестове за идентифициране и за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това е невъзможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Антибиотик с по-нисък риск за селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) трябва да се използва като лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятна ефикасност при този подход. За лечение от първа линия трябва да се използва антибиотична терапия с тесен спектър и по-нисък риск от развитие на антимикробна резистентност, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Пиодермата се наблюдава най-често като вторично заболяване, поради това е препоръчително да се определи първопричината и да се проведе съответното лечение.

Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се използва само при тежки случаи на пародонтит. Механичното почистване на зъбите, отстраняването на плаката и зъбния камък или изваждането на зъб са предпоставка за траен терапевтичен ефект. В случаи на гингивит и периодонтит, ветеринарният лекарствен продукт може да се използва само като допълнение към механичната или хирургична терапия. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва само при кучета, при които терапевтичният ефект не може да бъде постигнат само чрез механично лечение.

Pradofloxacin може да повиши кожната чувствителност към слънчева светлина. По тази причина по време на лечението животните не трябва да се излагат прекомерно на слънце.

Екскрецията чрез бъбреците е важен път на елиминация на pradofloxacin при кучетата. Както при другите флуорохинолони, реналната екскреция на pradofloxacin може да бъде забавена при кучета с нарушена бъбречна функция, поради това pradofloxacin трябва да се използва с повишено внимание при такива животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата и очите. Да се измиват ръцете след употреба.

Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирувани животни):	Разстройство на храносмилателния тракт (напр. Повръщане) ¹
---	---

¹Леко и преходно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност:

Не се прилага по време на целия период или част от бременността.

При лабораторни проучвания при плъхове са установени доказателства за индуцирани от pradofloxacin очни малформации при фетотоксични и токсични за майката дози.

Лактация:

Да не се използва по време на лактация. Лабораторни изследвания при кученца показват данни за артропатия след системно приложение на флуорохинолони. Известно е, че флуорохинолоните преминават през плацентата и че се отделят с млякото.

Заплодяемост:

Pradofloxacin не влияе на плодовитостта на разплодните животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение с метални катиони, съдържащи се в антиацидни продукти или сукралфат, произведени с магнезиев или алуминиев хидроксид, или мултивитамици, съдържащи желязо или цинк и млечни продукти, съдържащи калций са описани, като намаляващи бионаличността на флуорохинолоните. Поради това, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с антиацидни продукти, сукралфат, мултивитамици или млечни продукти, тъй като резорбцията му може да бъде намалена.

Също така, флуорохинолоните не трябва да бъдат използвани в комбинация с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при животни, проявяващи припадъци, поради потенциални фармакодинамични взаимодействия в ЦНС. Комбинацията от флуорохинолони с теофилин може да повиши плазмените му нива чрез промяна в метаболизма му, поради което трябва да се избягва. Комбинираната употреба на флуорохинолони с дигоксин трябва да се избягва, поради потенциалната вероятност да се повиши пероралната бионаличност на дигоксин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Препоръчителната доза е 3 mg pradofloxacin/kg телесна маса (т.м.) веднъж дневно. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Наличните размери таблетки осигуряват доза, варираща от 3 до 4,5 mg/kg телесна маса, в съответствие със следните таблици.

Когато дозата изисква използването на половин таблетка, останалата част трябва да се даде при следващото приложение.

Кучета:

Телесна маса (kg)	Концентрация и брой таблетки		
	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

Котки:

Телесна маса (kg)	Концентрация и брой таблетки
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

Продължителност на лечението

Продължителността на прилагане зависи от вида и тежестта на инфекцията и от отговора към лечението. За повечето инфекции са достатъчни следните терапевтични курсове:

Кучета:

Показание	Продължителност на лечението (дни)
Кожни инфекции:	
Повърхностна пиодерма	14 – 21
Дълбока пиодерма	14 – 35
Раневи инфекции	7
Остри инфекции на уринарния тракт	7 – 21
Тежки инфекции на венците и периодонталните тъкани	7

Лечението трябва да бъде преразгледано, ако няма подобрение в клиничното състояние в рамките на 3 дни, или при повърхностна пиодерма в рамките на 7 дни, а при дълбока пиодерма в рамките на 14 дни от началото на лечението.

Котки:

Показание	Продължителност на лечението (дни)
Остри инфекции на горните дихателни пътища	5

Лечението трябва да бъде преразгледано, ако няма подобрение в клиничното състояние в рамките на 3 дни от началото на третирането.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма известни специфични антидоти за pradofloxacin (или за други флуорохинолони), поради това, в случай на предозиране трябва да се провежда симптоматично лечение.

Наблюдавани са периодично повръщане и меки изпражнения при кучета след многократно перорално приложение на доза, превишаваща 2,7 пъти максимално препоръчаната.

Рядко е наблюдавано повръщане при котки след многократно перорално приложение на доза, превишаваща 2,7 пъти максимално препоръчаната.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01MA97

4.2 Фармакодинамика

Начин на действие

Основния начин на действие на флуорохинолоните включва взаимодействие с ензимите необходими за основните функции на ДНК, като репликация, транскрипция и рекомбинация. Главните цели за pradofloxacin са бактериалната ДНК гираза и топоизомераза IV. Обратимата връзка между pradofloxacin и ДНК гираза и топоизомераза IV в целевата бактерия предизвиква инхибиране на тези ензими и бърза смърт на бактериалната клетка. Скоростта и степента на унищожение на бактериите е правопропорционална с лекарствената концентрация.

Антибактериален спектър

Въпреки, че *in vitro* pradofloxacin има широк спектър на действие срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, включително анаеробни бактерии, той трябва да се използва само за одобрените показания (виж т. 3.2) и в съответствие с препоръките за правилна употреба, посочени в т. 3.5 на Кратката характеристика на продукта (КХП).

МИК-данни

Кучета:

Видове бактерии	Брой щамове	МИК ₅₀ (mcg/ml)	МИК ₉₀ (mcg/ml)	МИК обхват (mcg/ml)
От групата на <i>Staphylococcus intermedius</i> (включително <i>S. pseudintermedius</i>) – инфекции на кожата и меките тъкани ²	344	0,03	1	0,008 – 4
От групата на <i>Staphylococcus intermedius</i> (включително <i>S. pseudintermedius</i>) - инфекции на уринарния тракт (ИУТ) ¹	117	0,03	0,5	0,008 – 4
<i>Escherichia coli</i> - инфекции на уринарния тракт (ИУТ) ¹	324	0,015	0,12	0,004 – 3

¹ Данни, събрани между 2017 - 2018 г.

² Данни, събрани между 2021 - 2022 г.

Бактериите са били изолирани от клинични случаи в Белгия, Чехия, Франция, Германия, Унгария, Италия, Нидерландия, Полша, Испания, Швеция, Швейцария и Великобритания.

Клиничните гранични стойности, установени от CLSI през 2024 г. (7-мо издание) за pradofloxacin при кучета с инфекции на кожата и на (долния) уринарен тракт, са следните:

Микоорганизми	Гранични стойности на минимална инхибиторна концентрация за
---------------	---

	pradofloxacin (mcg/ml)		
	чувствителни	интермедиерни	резистентни
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Котки:

Видове бактерии	Брой щамове	МИК ₅₀ (mcg/ml)	МИК ₉₀ (mcg/ml)	МИК обхват (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - инфекции на дихателните пътища ¹	64	0,008	0,008	0,004 – 0,03
<i>Escherichia coli</i> - инфекции на дихателните пътища (ИДП) ¹	22	0,015	4	0,008 – 8
От групата на <i>Staphylococcus intermedius</i> (включително <i>S. pseudintermedius</i>) - инфекции на дихателните пътища (ИДП) ¹	25	0,12	2	0,008 – 4

¹ Данни, събрани между 2017 - 2018 г.

Бактериите са били изолирани от клинични случаи в Белгия, Чехия, Франция, Германия, Унгария, Италия, Нидерландия, Полша, Испания, Швеция, Швейцария и Великобритания.

Клиничните гранични стойности, установени от CLSI през 2024 г. (7-мо издание) за pradofloxacin при котки с инфекции на дихателните пътища, са следните:

Микоорганизми	Гранични стойности на минимална инхибиторна концентрация за pradofloxacin (mcg/ml)		
	чувствителни	интермедиерни	резистентни
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Типове и механизми на резистентност

Има данни за пет начина за възникване на резистентност към флуорохинолони, (i) точкова мутация в гена, кодиращ ДНК гираза и/или топоизомеразата IV, водеща до промяна в съответния ензим, (ii) промени на лекарствения пермеабилитет в Грам-отрицателни бактерии, (iii) ефлукс механизми, (iv) плазмид медирана резистентност и (v) гираза протектиращи протеини. Всички механизми водят до намалена възприемчивост на бактерията към флуорохинолони. Кръстосаната резистентност между отделните флуорохинолони е обичайна.

4.3 Фармакокинетика

При лабораторни изследвания, бионаличността на pradofloxacin е намалена при нахранени кучета и котки в сравнение с гладували. Независимо от това, при клиничните проучвания храненето не е оказало никакво влияние върху терапевтичния ефект.

Кучета:

След перорално приложение на терапевтична доза на кучета, pradofloxacin се абсорбира бързо (T_{max} 2 часа) и почти напълно (приблизително 100%), достигайки пик на концентрация от 1,6 mg/L.

Линейното отношение между серумната концентрация на pradofloxacin и приложената доза е наблюдавано при кучета, тествани с обхват на дозата между 1 и 9 mg/kg телесна маса. Продължително ежедневнo третиране не повлиява фармакокинетичния профил (индекс на акумулация 1,1). *In vitro* свързването с плазмените протеини е ниско (35%). Високото ниво на разпространение (V_d) >2 L/kg телесна маса е показателно за добрата тъканна пенетрация.

Концентрацията на pradofloxacin в кожни хомогенати от кучета превишава тази в серума до седем пъти.

Pradofloxacin се елиминира от серума с краен полуживот на елиминация от 7 часа. Основни пътища на елиминация са глюкоронидацията и реналната екскреция. Pradofloxacin се изчиства от организма с 0,24 L/час/kg. Приблизително 40% от приложения продукт се екскретира непроменен през бъбреците.

Котки:

При котките, резорбцията на перорално приложения pradofloxacin в терапевтична доза е бърза и достига пик на концентрация от 1,2 mg/L в рамките на 0,5 часа. Бионаличността на таблетката е най-малко 70%. Многократното прилагане не повлиява фармакокинетичния профил (индекс на акумулация = 1,0). *In vitro* свързването с плазмените протеини е ниско (30%). Високото ниво на разпространение (V_d) >4 L/kg телесна маса е показателно за добрата тъканна пенетрация.

Pradofloxacin се елиминира от серума с краен полуживот на елиминация от 9 часа. Основния път на елиминация е глюкоронидацията. Pradofloxacin се изчиства от организма с 0,28 L/час/kg.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонени опаковки, съдържащи блистери от алуминиево фолио. Един блистер съдържа 7 таблетки. Налични са следните размери опаковки: 7, 21, 70 или 140 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco Animal Health GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12 април 2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ММ/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Veraflox 25 mg/ml oral suspension for cats

Верафлокс 25 mg/ml перорална суспензия за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Pradofloxacin 25 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Сорбинова киселина (E200)	2 mg
Амберлит IRP 64	
Аскорбинова киселина	
Ксантанова гума	
Пропилен гликол	
Овкусител ванилия	
Пречистена вода	

Жълтеникава до бежова суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на:

- остри инфекции на горните дихателни пътища, причинени от щамове на *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* и от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*).
- раневни инфекции и абсцеси, причинени от щамове от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*) и *Pasteurella multocida*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при котенца на възраст под 6 седмици.

Pradofloxacin не повлиява хрущялното развитие при котенца на 6-седмична възраст и по-големи.

Да не се използва при котки с персистиращи лезии на ставния хрущял, тъй като лезиите могат да се влошат по време на лечение с флуорохинолони.

Да не се използва при котки с нарушения в централната нервна система (ЦНС), като епилепсия, тъй като има вероятност флуорохинолоните да предизвикат пристъп при предразположени животни.

Да не се използва при котки по време на бременност и лактация (виж точка 3.7).

3.4 Специални предупреждения

Доказана е кръстосана резистентност между pradofloxacin и други флуорохинолони. Употребата на pradofloxacin трябва внимателно да се обмисли, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към флуорохинолони, тъй като ефикасността може да бъде намалена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането на продукта трябва да се основава на тестове за идентифициране и за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това е невъзможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Антибиотик с по-нисък риск за селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) трябва да се използва като лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятна ефикасност при този подход. За лечение от първа линия трябва да се използва антибиотична терапия с тесен спектър и по-нисък риск от развитие на антимикробна резистентност, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Pradofloxacin може да повиши кожната чувствителност към слънчева светлина. По тази причина по време на лечението животните не трябва да се излагат прекомерно на слънце.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата и очите. Да се измиват ръцете след употреба. При случаен контакт с очите, измийте незабавно с вода. При контакт с кожата, измийте с вода. Да не се яде, пие или пуши докато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Разстройство на храносмилателния тракт (напр. Повръщане) ¹
---	---

¹Леко и преходно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност:

Не се прилага по време на целия период или част от бременността. При лабораторни проучвания при плъхове са установени доказателства за индуцирани от pradofloxacin очни малформации при фетотоксични и токсични за майката дози.

Лактация:

Да не се използва по време на лактация, тъй като няма достатъчно данни за влиянието на pradofloxacin при котенца под 6-седмична възраст. Известно е, че флуорохинолоните преминават през плацентата и че се отделят с млякото.

Заплодяемост:

Pradofloxacin не влияе на плодовитостта на разплодните животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение с метални катиони, съдържащи се в антиацидни продукти или сукралфат, произведени с магнезиев или алуминиев хидроксид, или мултивитамици, съдържащи желязо или цинк и млечни продукти, съдържащи калций са описани, като намаляващи бионаличността на флуорохинолоните. Поради това, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с антиацидни продукти, сукралфат, мултивитамици или млечни продукти, тъй като резорбцията му може да бъде намалена.

Също така, флуорохинолоните не трябва да бъдат използвани в комбинация с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при животни, проявяващи припадъци, поради потенциални фармакодинамични взаимодействия в ЦНС. Комбинацията от флуорохинолони с теофилин може да повиши плазмените му нива чрез промяна в метаболизма му, поради което трябва да се избягва. Комбинираната употреба на флуорохинолони с дигоксин трябва да се избягва, поради потенциалната вероятност да се повиши пероралната бионаличност на дигоксин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Препоръчителната доза е 5 mg pradofloxacin/kg телесна маса (т.м.) веднъж дневно. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Поради деленията на спринцовката, дозата варира от 5 до 7,5 mg/kg телесна маса, в съответствие със следната таблица:

Телесна маса (kg)	Доза от пероралната суспензия, която трябва да бъде приложена (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

Продължителност на лечението

Продължителността на прилагане зависи от вида и тежестта на инфекцията и от отговора към лечението. За повечето инфекции са достатъчни следните терапевтични курсове:

Показание	Продължителност на лечението (дни)
Раневи инфекции и абсцеси	7
Остри инфекции на горните дихателни пътища	5

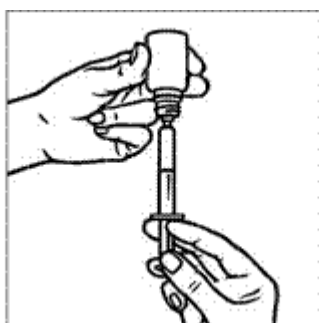
Лечението трябва да бъде преразгледано ако няма подобрение в клиничното състояние в рамките на 3 дни от началото на третирането.

Начин на приложение

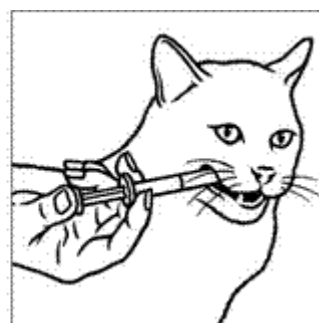
За да се улесни прилагането на правилна доза към опаковката от 15 ml бутилка Верафлокс перорална суспензия, е приложена дозираща спринцовка с обем 3 ml (с деления през 0,1 ml до 2 ml).



Разклатете добре преди употреба.



Изтеглете съответната доза в спринцовката.



Приложете директно в устата.

За да се избегне взаимно заразяване, не трябва да се използва една и съща спринцовка за различни животни. Една спринцовка трябва да се използва само за едно животно. След приложението, спринцовката трябва да се измие с течаща вода и да се съхранява в картонената кутия заедно с ветеринарния лекарствен продукт.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма известни специфични антидоти за pradofloxacin (или за други флуорохинолони), поради това, в случай на предозиране трябва да се провежда симптоматично лечение.

Наблюдавано е периодично повръщане след многократно перорално приложение на доза, превишаваща 1,6 пъти максимално препоръчаната.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01MA97

4.2 Фармакодинамика

Начин на действие

Основният начин на действие на флуорохинолоните включва взаимодействие с ензимите необходими за основните функции на ДНК, като репликация, транскрипция и рекомбинация. Главните цели за pradofloxacin са бактериалната ДНК гираза и топоизомераза IV. Обратимата връзка между pradofloxacin и ДНК гираза и топоизомераза IV в целевата бактерия предизвиква инхибиране на тези ензими и бърза смърт на бактериалната клетка. Скоростта и степента на унищожение на бактериите е правопрпорционална с лекарствената концентрация.

Антибактериален спектър

Въпреки, че *in vitro* pradofloxacin има широк спектър на действие срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, включително анаеробни бактерии, той трябва да се използва само за одобрените показания (виж т. 3.2) и в съответствие с препоръките за правилна употреба, посочени в т. 3.5 на Кратката характеристика на продукта (КХП).

МИК-данни

Видове бактерии	Брой щамове	МИК ₅₀ (mcg/ml)	МИК ₉₀ (mcg/ml)	МИК обхват (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - инфекции на дихателните пътища (ИДП) ¹	64	0,008	0,008	0,004 – 0,03
<i>Pasteurella multocida</i> – раневи инфекции ²	42	0,008	0,008	0,004 – 0,03
<i>Escherichia coli</i> - инфекции на дихателните пътища (ИДП) ¹	22	0,015	4	0,008 – 8
От групата на <i>Staphylococcus intermedius</i> (включително <i>S. pseudintermedius</i>) - инфекции на дихателните пътища (ИДП) ¹	25	0,12	2	0,008 – 4
От групата на <i>Staphylococcus intermedius</i> (включително <i>S. pseudintermedius</i>) – раневи инфекции ²	20	0,03	2	0,15 – 2

¹ Данни, събрани между 2017-2018 г.

² Данни, събрани между 2021-2022 г.

Бактериите са били изолирани от клинични случаи в Белгия, Чехия, Франция, Германия, Унгария, Италия, Нидерландия, Полша, Испания, Швеция, Швейцария и Великобритания.

Клиничните гранични стойности, установени от CLSI през 2024 г. (7-мо издание) за pradofloxacin при котки с инфекции на дихателните пътища, са следните:

Микоорганизми	Гранични стойности на минимална инхибиторна концентрация за pradofloxacin (mcg/ml)		
	чувствителни	интермедиерни	резистентни
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Типове и механизми на резистентност

Има данни за пет начина за възникване на резистентност към флуорохинолони, (i) точкова мутация в гена, кодиращ ДНК гираза и/или топоизомеразата IV, водеща до промяна в съответния ензим, (ii) промени на лекарствения пермеабилитет в Грам-отрицателни бактерии, (iii) ефлукс механизми, (iv) плазмид медирана резистентност и (v) гираза протектиращи протеини. Всички механизми водят до намалена възприемчивост на бактерията към флуорохинолони. Кръстосаната резистентност между отделните флуорохинолони е обичайна.

4.3 Фармакокинетика

При лабораторни изследвания, бионаличността на pradofloxacin е намалена при нахранени котки в сравнение с гладували. Независимо от това, при клиничните проучвания храненето не е оказало никакво влияние върху терапевтичния ефект.

След перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт на котки в препоръчаната терапевтична доза, резорбцията на pradofloxacin е бърза и достига пик на концентрация от 2,1 mg/L в рамките на 1 час. Бионаличността на ветеринарния лекарствен продукт е най-малко 60%. Многократното прилагане не повлиява фармакокинетичния профил (индекс на акумулация = 1,2). *In vitro* свързването с плазмените протеини е ниско (30%). Високото ниво на разпространение (V_d) >4 L/kg е показателно за добрата тъканна пенетрация. Pradofloxacin се елиминира от серума с краен полуживот на елиминация от 7 часа. Основният път на елиминация е глюкоронидацията. Pradofloxacin се изчиства от организма с 0,28 L/час/kg.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява бутилката плътно затворена.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща бяла бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с полиетиленов адаптер, със защита срещу отваряне от деца

Размери на опаковките: бутилка от 15 ml и полипропиленова спринцовка за перорално дозиране с обем 3 ml (с деления през 0,1 ml до 2 ml); бутилка от 30 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco Animal Health GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/10/107/013-014

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12 април 2011.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ММ/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ - таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Верафлоркс 15 mg таблетки
Верафлоркс 60 mg таблетки
Верафлоркс 120 mg таблетки

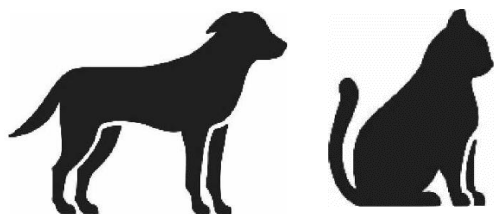
2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

15 mg pradofloxacin
60 mg pradofloxacin
120 mg pradofloxacin

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

7 таблетки
21 таблетки
70 таблетки
140 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco 

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

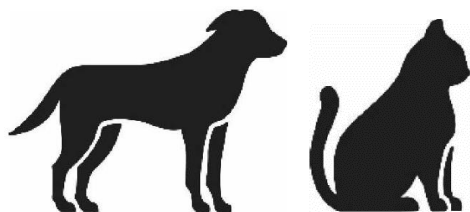
Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

15 mg pradofloxacin
60 mg pradofloxacin
120 mg pradofloxacin

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ – перорална суспензия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Верафлоркс 25 mg/ml перорална суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

25 mg/ml pradofloxacin

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

15 ml и спринцовка за перорално дозиране с обем 3 ml
30 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



Котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване, използвай в рамките на 3 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява бутилката плътно затворена.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco лого

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/10/107/013 (15 ml бутилка)

EU/2/10/107/014 (30 ml бутилка)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Veraflox



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

15 ml бутилка

30 ml бутилка

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване, използвай в рамките на 3 месеца.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Верафлокс 15 mg таблетки за кучета и котки

Верафлокс 60 mg таблетки за кучета

Верафлокс 120 mg таблетки за кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Кафеникави таблетки с една делителна черта, които могат да бъдат разделени на две равни дози, означени с “P15”, “P60” или “P120” от едната страна.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки.



4. Показания за употреба

Кучета:

Лечение на:

- раневи инфекции, причинени от щамове от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*),
- повърхностна и дълбока пиодерма, причинена от щамове от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*),
- остри инфекции на уринарния тракт, причинени от щамове на *Escherichia coli* и от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*) и
- като допълнително лечение при механична или хирургична периодонтална терапия при лечение на тежки инфекции на венците и периодонталните тъкани, причинени от щамове на анаеробни микроорганизми, например *Porphyromonas* spp. и *Prevotella* spp. (вижте т. „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП”).

Котки:

Лечение на остри инфекции на горните дихателни пътища, причинени от щамове от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* и *Escherichia coli*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Кучета:

Да не се използва при кучета през периода на растеж, тъй като може да бъде засегнат ставния хрущял. Продължителността на периода на растеж зависи от породата. При повечето породи не трябва да се прилагат продукти, съдържащи pradofloxacin преди навършване на 12-месечна възраст, а при кучета от гигантски породи преди 18-месечна възраст.

Да не се използва при кучета с персистиращи лезии на ставния хрущял, тъй като лезиите могат да се влошат по време на лечение с флуорохинолони.

Да не се използва при кучета с нарушения в централната нервна система (ЦНС), като епилепсия, тъй като има вероятност флуорохинолоните да предизвикат пристъп при предразположени животни.

Да не се използва при кучета по време на бременност и лактация (виж точка „Специални предупреждения”).

Котки:

Да не се използва при котенца на възраст под 6 седмици.

Pradofloxacin не повлиява хрущялното развитие при котенца на 6-седмична възраст и по-големи.

Да не се използва при котки с персистиращи лезии на ставния хрущял, тъй като лезиите могат да се влошат по време на лечение с флуорохинолони.

Да не се използва при котки с нарушения в централната нервна система (ЦНС), като епилепсия, тъй като има вероятност флуорохинолоните да предизвикат пристъп при предразположени животни.

Да не се използва при котки по време на бременност и лактация (виж точка „Специални предупреждения”).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Доказана е кръстосана резистентност между pradofloxacin и други флуорохинолони. Употребата на pradofloxacin трябва внимателно да се обмисли, когато тестовите за чувствителност показват резистентност към флуорохинолони, тъй като ефикасността може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането на продукта трябва да се основава на тестове за идентифициране и за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това е невъзможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Антибиотик с по-нисък риск за селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) трябва да се използва като лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятна ефикасност при този подход. За лечение от първа линия трябва да се използва антибиотична терапия с тесен спектър и по-нисък риск от развитие на антимикробна резистентност, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Пиодермата се наблюдава най-често като вторично заболяване, поради това е препоръчително да се определи първопричината и да се проведе съответното лечение.

Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се използва само при тежки случаи на пародонтит. Механичното почистване на зъбите, отстраняването на плаката и зъбния камък или изваждането на зъб са предпоставка за траен терапевтичен ефект. В случаи на гингивит и периодонтит, ветеринарният лекарствен продукт може да се използва само като допълнение към механичната или хирургична терапия. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва само при кучета, при които терапевтичният ефект не може да бъде постигнат само чрез механично лечение.

Pradofloxacin може да повиши кожната чувствителност към слънчева светлина. По тази причина по време на лечението животните не трябва да се излагат прекомерно на слънце.

Екскрецията чрез бъбреците е важен път на елиминация на pradofloxacin при кучетата. Както при другите флуорохинолони, реналната екскреция на pradofloxacin може да бъде забавена при кучета с нарушена бъбречна функция, поради това pradofloxacin трябва да се използва с повишено внимание при такива животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт.

Да се избягва контакт на ветеринарният лекарствен продукт с кожата и очите. Да се измиват ръцете след употреба. Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с ветеринарният лекарствен продукт. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарният лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност:

Не се прилага по време на целия период или част от бременността.

При лабораторни проучвания при плъхове са установени доказателства за индуцирани от pradofloxacin очни малформации при фетотоксични и токсични за майката дози.

Лактация:

Да не се използва по време на лактация. Лабораторни изследвания при кученца показват данни за артропатия след системно приложение на флуорохинолони. Известно е, че флуорохинолоните преминават през плацентата и че се отделят с млякото.

Заплодяемост:

Pradofloxacin не влияе на плодовитостта на разплодните животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременното приложение с метални катиони, съдържащи се в антиацидни продукти или сукралфат, произведени с магнезиев или алуминиев хидроксид, или мултивитамици, съдържащи желязо или цинк и млечни продукти, съдържащи калций са описани, като намаляващи бионаличността на флуорохинолоните. Поради това, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с антиацидни продукти, сукралфат, мултивитамици или млечни продукти, тъй като резорбцията му може да бъде намалена.

Също така, флуорохинолоните не трябва да бъдат използвани в комбинация с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при животни, проявяващи припадъци, поради потенциални фармакодинамични взаимодействия в ЦНС. Комбинацията от флуорохинолони с

теофилин може да повиши плазмените му нива чрез промяна в метаболизма му, поради което трябва да се избягва. Комбинираната употреба на флуорохинолони с дигоксин трябва да се избягва, поради потенциалната вероятност да се повиши пероралната бионаличност на дигоксин.

Предозиране:

Няма известни специфични антидоти за pradofloxacin (или за други флуорохинолони), поради това, в случай на предозиране трябва да се провежда симптоматично лечение.

Наблюдавани са периодично повръщане и меки изпражнения при кучета след многократно перорално приложение на доза, превишаваща 2,7 пъти максимално препоръчаната.

Рядко е наблюдавано повръщане при котки след многократно перорално приложение на доза, превишаваща 2,7 пъти максимално препоръчаната.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Разстройство на храносмилателния тракт (напр. Повръщане) ¹

¹Леко и преходно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Препоръчителната доза е 3 mg pradofloxacin/kg телесна маса (т.м.) веднъж дневно. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Наличните размери таблетки осигуряват доза, варираща от 3 до 4,5 mg/kg телесна маса, в съответствие със следните таблици.

Кучета:

Телесна маса (kg)	Концентрация и брой таблетки		
	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

Котки:

Телесна маса (kg)	Концентрация и брой таблетки
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Когато дозата изисква използването на половин таблетка, останалата част трябва да се даде при следващото приложение.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението трябва да бъде определена от Вашия ветеринарен лекар. Продължителността на прилагане зависи от вида и тежестта на инфекцията и от отговора към лечението. За повечето инфекции са достатъчни следните терапевтични курсове:

Кучета:

Показание	Продължителност на лечението (дни)
Кожни инфекции:	
Повърхностна пиодерма	14 – 21
Дълбока пиодерма	14 – 35
Раневи инфекции	7
Остри инфекции на уринарния тракт	7 – 21
Тежки инфекции на венците и периодонталните тъкани	7

Лечението трябва да бъде преразгледано, ако няма подобрене в клиничното състояние в рамките на 3 дни, или при повърхностна пиодерма в рамките на 7 дни, а при дълбока пиодерма в рамките на 14 дни от началото на лечението.

Котки:

Показание	Продължителност на лечението (дни)
Остри инфекции на горните дихателни пътища	5

Лечението трябва да бъде преразгледано, ако няма подобрене в клиничното състояние в рамките на 3 дни от началото на третирането.

Да не се прилага ветеринарния лекарствен продукт, ако забележите, че е нарушена опаковката.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията и блистера след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/10/107/001-012

Налични са следните размери опаковки: 7, 21, 70 или 140 таблетки.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@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

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

Latvija

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Верафлоркс 25 mg/ml перорална суспензия за котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Pradofloxacin 25 mg

Помощни вещества:

Сорбинова киселина (E200) 2 mg

Жълтеникава до бежова суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.



4. Показания за употреба

Лечение на:

- остри инфекции на горните дихателни пътища, причинени от щамове на *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* и от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*).
- раневи инфекции и абсцеси, причинени от щамове от групата на *Staphylococcus intermedius* (включително *S. pseudintermedius*) и *Pasteurella multocida*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при котенца на възраст под 6 седмици.

Pradofloxacin не повлиява хрущялното развитие при котенца на 6-седмична възраст и по-големи.

Да не се използва при котки с персистиращи лезии на ставния хрущял, тъй като лезиите могат да се влошат по време на лечение с флуорохинолони.

Да не се използва при котки с нарушения в централната нервна система (ЦНС), като епилепсия, тъй като има вероятност флуорохинолоните да предизвикат пристъп при предразположени животни.

Да не се използва при котки по време на бременност и лактация (виж точка „Специални предупреждения“).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Доказана е кръстосана резистентност между pradofloxacin и други флуорохинолони. Употребата на pradofloxacin трябва внимателно да се обмисли, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към флуорохинолони, тъй като ефикасността може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането на продукта трябва да се основава на тестове за идентифициране и за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това е невъзможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Антибиотик с по-нисък риск за селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) трябва да се използва като лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятна ефикасност при този подход. За лечение от първа линия трябва да се използва антибиотична терапия с тесен спектър и по-нисък риск от развитие на антимикробна резистентност, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Pradofloxacin може да повиши кожната чувствителност към слънчева светлина. По тази причина по време на лечението животните не трябва да се излагат прекомерно на слънце.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата и очите. Да се измиват ръцете след употреба. При случаен контакт с очите, измийте незабавно с вода. При контакт с кожата, измийте с вода. Да не се яде, пие или пуши докато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност:

Не се прилага по време на целия период или част от бременността. При лабораторни проучвания при плъхове са установени доказателства за индуцирани от pradofloxacin очни малформации при фетотоксични и токсични за майката дози.

Лактация:

Да не се използва по време на лактация, тъй като няма достатъчно данни за влиянието на pradofloxacin при котенца под 6-седмична възраст. Известно е, че флуорохинолоните преминават през плацентата и че се отделят с млякото.

Заплодяемост:

Pradofloxacin не влияе на плодовитостта на разплодните животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Едновременно приложение с метални катиони, съдържащи се в антиацидни продукти или сукралфат, произведени с магнезиев или алуминиев хидроксид, или мултивитамици, съдържащи желязо или цинк и млечни продукти, съдържащи калций са описани, като намаляващи бионаличността на флуорохинолоните. Поради това, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с антиацидни продукти, сукралфат, мултивитамици или млечни продукти, тъй като резорбцията му може да бъде намалена.

Също така, флуорохинолоните не трябва да бъдат използвани в комбинация с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при животни, проявяващи припадъци, поради потенциални фармакодинамични взаимодействия в ЦНС. Комбинацията от флуорохинолони с теофилин може да повиши плазмените му нива чрез промяна в метаболизма му, поради което трябва да се избягва. Комбинираната употреба на флуорохинолони с дигоксин трябва да се избягва, поради потенциалната вероятност да се повиши пероралната бионаличност на дигоксин.

Предозиране:

Няма известни специфични антидоти за pradofloxacin (или за други флуорохинолони), поради това, в случай на предозиране трябва да се провежда симптоматично лечение.

Наблюдавано е периодично повръщане след многократно перорално приложение на доза, превишаваща 1,6 пъти максимално препоръчаната.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):
Разстройство на храносмилателния тракт (напр. Повръщане) ¹

¹Леко и преходно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Препоръчителната доза е 5 mg pradofloxacin/kg телесна маса (т.м.) веднъж дневно. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Поради деленията на спринцовката, дозата варира от 5 до 7,5 mg/kg телесна маса, в съответствие със следната таблица:

Телесна маса (kg)	Доза от пероралната суспензия, която трябва да бъде приложена (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. Съвети за правилното прилагане на продукта

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението трябва да бъде определена от Вашия ветеринарен лекар. Продължителността на прилагане зависи от вида и тежестта на инфекцията и от отговора към лечението. За повечето инфекции са достатъчни следните терапевтични курсове:

Показание	Продължителност на лечението (дни)
Раневи инфекции и абсцеси	7
Остри инфекции на горните дихателни пътища	5

Лечението трябва да бъде преразгледано ако няма подобрение в клиничното състояние в рамките на 3 дни от началото на третирането.

Начин на приложение

За да се улесни прилагането на правилна доза към опаковката от 15 ml бутилка Верафлокс перорална суспензия, е приложена дозираща спринцовка с обем 3 ml (с деления през 0,1 ml до 2 ml).

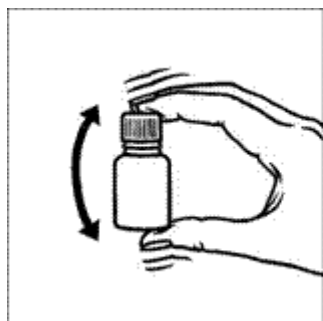
Суспензията трябва да се прилага директно перорално:

За еднорезични опаковки:

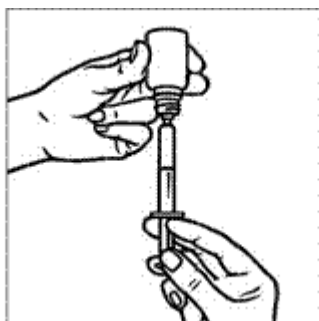
Илюстрациите са показани по-долу.

За многорезични опаковки:

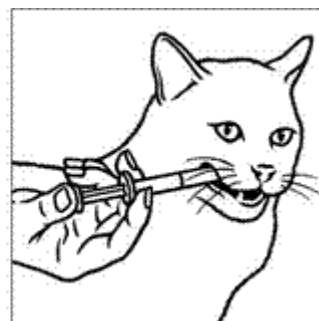
Илюстрациите са показани в края на листовката.



Разклатете добре преди употреба.



Изтеглете съответната доза в спринцовката.



Приложете директно в устата.

За да се избегне взаимно заразяване, не трябва да се използва една и съща спринцовка за различни животни. Една спринцовка трябва да се използва само за едно животно. След приложението, спринцовката трябва да се измие с течаща вода и да се съхранява в картонената кутия заедно с ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се прилага ветеринарния лекарствен продукт, ако забележите, че е нарушена опаковката.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява бутилката плътно затворена.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/10/107/013-014

Размери на опаковките: бутилка от 15 ml и полипропиленова спринцовка за перорално дозиране с обем 3 ml; бутилка от 30 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@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

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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