

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veraflox 15 mg tabletter til hund og katt

Veraflox 60 mg tabletter til hund

Veraflox 120 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Pradofloksacin	15 mg
Pradofloksacin	60 mg
Pradofloksacin	120 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

Brunaktige tabletter med delestrek og "P15" på den ene siden

Brunaktige tabletter med delestrek og "P60" på den ene siden

Brunaktige tabletter med delestrek og "P120" på den ene siden

Tabletten kan deles i to like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund:

Til behandling av:

- sårinfeksjoner forårsaket av følsomme stammer av gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*),
- overflatisk og dyp pyodermi forårsaket av følsomme stammer av gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*),
- akutte urinveisinfeksjoner forårsaket av følsomme stammer av *Escherichia coli* og gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*) og
- som tilleggsbehandling ved mekanisk og kirurgisk periodontalbehandling ved alvorlige infeksjoner i gingiva og periodontalvev forårsaket av følsomme stammer av anaerobe organismer, for eksempel *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (se pkt. 4.5).

Katt:

Til behandling av akutte infeksjoner i øvre luftveier forårsaket av følsomme stammer av *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* og gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Hund:

Skal ikke brukes til hunder i vekstperioden da leddbrusk under utvikling kan påvirkes. Vekstperioden avhenger av rasen. Hos de fleste raser skal ikke pradofloksacinholdige legemidler brukes til hunder yngre enn 12 måneder, og hos store raser yngre enn 18 måneder.

Skal ikke brukes til hunder med varige leddbrusklesjoner, siden lesjonene kan forverres under behandling med fluorokinoloner.

Skal ikke brukes til hunder med forstyrrelser i sentralnervesystemet, som f.eks. epilepsi, da fluorokinoloner muligens kan forårsake anfall hos predisponerte dyr.

Skal ikke brukes til hunder under drektighet og diegiving (se pkt. 4.7).

Katt:

På grunn av manglende data skal pradofloksacin ikke brukes til kattunger yngre enn 6 uker.

Pradofloksacin har ingen effekt på utviklingen av brusk hos katter som er 6 uker og eldre. Preparatet skal imidlertid ikke brukes til katter med varige leddbrusklesjoner, siden disse lesjonene kan forverres under behandling med fluorokinoloner.

Skal ikke brukes til katter med forstyrrelser i sentralnervesystemet, som f.eks. epilepsi da fluorokinoloner kan forårsake anfall hos predisponerte dyr.

Skal ikke brukes til katter under drektighet og diegiving (se pkt. 4.7).

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Så langt det er mulig skal all bruk av veterinærpreparatet baseres på resistenstesting.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisiell og lokal antibiotikapolitikk.

Fluorokinoloner skal bare benyttes til behandling av klinisk sykdom som har respondert dårlig, eller ventes å respondere dårlig, på andre klasser av antibakterielle midler.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan medføre økt prevalens av bakterier som er resistente mot fluorokinoloner og kan medføre redusert effekt av behandling med andre kinoloner på grunn av kryssresistens.

Pyodermi oppstår vanligvis sekundært til en underliggende sykdom, det anbefales derfor at underliggende årsak bestemmes og behandlingen av dyret tilrettelegges deretter.

Dette veterinærpreparatet bør bare brukes ved alvorlige tilfeller av periodontalsykdom. Mekanisk rengjøring av tennene og fjerning av plakk og tannstein eller trekking av tenner er en forutsetning for en vedvarende terapeutisk effekt. Ved gingivitt og periodontitt skal veterinærpreparatet bare brukes som tilleggshandling til mekanisk og kirurgisk periodontalbehandling. Veterinærpreparatet skal bare

brukes til hunder der ønsket resultat av periodontalbehandling ikke kan oppnås med mekanisk behandling alene.

Pradofloksacin kan øke hudens følsomhet overfor sollys. Dyr under behandling skal derfor ikke utsettes for unødig sollys.

Utskillelse av pradofloksacin via nyrene er en viktig eliminasjonsvei hos hunder. Som for andre fluorokinoloner kan renal utskillelshastighet av pradofloksacin være redusert hos hunder med nedsatt nyrefunksjon, og pradofloksacin skal derfor kun brukes med forsiktighet hos slike dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

På grunn av mulige skadelige effekter skal tablettene oppbevares utilgjengelig for barn.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kinoloner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Unngå at veterinærpreparatet kommer i kontakt med hud og øyne. Vask hendene etter bruk.

Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Milde, forbigående gastrointestinale forstyrrelser, inkludert oppkast, er observert i sjeldne tilfeller hos hund og katt.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving hos katter og hunder er ikke klarlagt.

Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige dyr. Pradofloksacin induserer øyemisdannelser ved føtotoksiske og maternotoksiske doser hos rotter.

Diegiving:

Skal ikke brukes under diegiving. Laboratoriestudier hos valper har vist artropati etter systemisk administrering av fluorokinoloner. Fluorokinoloner passerer over placenta og går over i melk.

Fertilitet:

Det er ikke påvist effekter av pradofloksacin på fertiliteten hos avlsdyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ved samtidig bruk med metallkationer, f.eks. de som finnes i antacider eller sukralfat laget av magnesiumhydroksid eller aluminiumhydroksid, eller multivitaminer som inneholder jern eller sink og melkeprodukter som inneholder kalsium, senker biotilgjengeligheten av fluorokinoloner. Veraflox bør derfor ikke administreres samtidig med antacider, sukralfat, multivitaminer eller melkeprodukter da absorpsjonen av Veraflox kan bli redusert. Videre bør fluorokinoloner ikke brukes sammen med ikke-

steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) hos dyr som har hatt anfall, pga. mulige farmakodynamiske interaksjoner i sentralnervesystemet. Fluorokinoloner i kombinasjon med teofyllin kan øke plasmanivået av teofyllin pga. endret teofyllinmetabolisme, og bør derfor unngås. Bruk av fluorokinoloner i kombinasjon med digoksin bør også unngås, fordi dette kan gi økt oral biotilgjengelighet av digoksin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Dosering

Anbefalt dose er 3 mg/kg kroppsvekt pradofloksacin én gang daglig. Med tilgjengelige tablettstyrker vil endelig dose ligge i området 3-4,5 mg/kg kroppsvekt i henhold til følgende tabeller.

For å sikre riktig dose, og for å unngå underdosering, bør kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Når forskrevet dose er en halv tablett, skal den resterende halve tablett gis ved neste administrering av dose.

Hund:

Hund, kroppsvekt (kg)	Antall tabletter			Dose av pradofloksacin (mg/kg kroppsvekt)
	15 mg	60 mg	120 mg	
>3,4 – 5	1			3 – 4,4
5 – 7,5	1½			3 – 4,5
7,5 – 10	2			3 – 4
10 – 15	3			3 – 4,5
15 – 20		1		3 – 4
20 – 30		1½		3 – 4,5
30 – 40			1	3 – 4
40 – 60			1½	3 – 4,5
60 – 80			2	3 – 4

Katt:

Katt, kroppsvekt (kg)	Antall tabletter	Dose av pradofloksacin (mg/kg kroppsvekt)
	15 mg	
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Behandlingsvarighet

Behandlingsvarigheten avhenger av infeksjonens type og alvorlighetsgrad samt respons på behandlingen. For de fleste infeksjoner vil følgende behandlingsvarighet være tilstrekkelig:

Hund:

Indikasjon	Behandlingsvarighet
------------	---------------------

	(dager)
Hudinfeksjoner:	
Overflatisk pyodermi	14 – 21
Dyp pyodermi	14 – 35
Sårinfeksjoner	7
Akutte urinveisinfeksjoner	7 – 21
Alvorlige infeksjoner i gingiva og periodontalvev	7

Behandlingen bør revurderes dersom det ikke er observert klinisk bedring innen 3 dager etter oppstart av behandlingen, eller for tilfeller av overflatisk pyodermi innen 7 dager og innen 14 dager ved dyp pyodermi.

Katt:

Indikasjon	Behandlingsvarighet (dager)
Akutte infeksjoner i øvre luftveier	5

Behandlingen bør revurderes dersom det ikke er observert klinisk bedring innen 3 dager etter oppstart av behandlingen.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det finnes ingen spesifikke antidoter for pradofloksacin (eller andre fluorokinoloner). Ved overdosering skal derfor symptomatisk behandling gis.

Intermitterende brekninger og løs avføring ble sett hos hunder etter gjentatt oral administrering av 2,7 ganger maksimal anbefalt dose.

Intermitterende brekninger ble sett hos katter etter gjentatt oral administrering av 2,7 ganger maksimal anbefalt dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, fluorokinoloner.
ATCvet-kode: QJ01MA97

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkningsmekanisme

Den primære virkningsmekanismen til fluorokinolonene omfatter interaksjon med enzymer som er essensielle for viktige DNA-funksjoner, slik som replikasjon, transkripsjon og rekombinasjon. Primære angrepspunkt for pradofloksacin er bakterielle DNA-gyrase- og topoisomerase IV-enzymmer. Reversibel binding mellom pradofloksacin og DNA-gyrase eller DNA-topoisomerase IV i målbakterien fører til hemming av disse enzymene og rask død av bakteriecellen. Hastigheten og omfanget av bakteriedød er direkte proporsjonal med legemiddelkonsentrasjonen.

Antibakterielt spekter

Selv om pradofloksacin har aktivitet *in vitro* overfor et bredt spekter av Gram-positive og Gram-negative organismer, inkludert anaerobe bakterier, bør dette veterinærpreparatet bare brukes ved

godkjente indikasjoner (se pkt. 4.2) og i overensstemmelse med anbefalingene for forsiktig bruk som er gitt i pkt. 4.5 i denne preparatomtalen.

MIC-data (minste hemmende konsentrasjon)

Hund:

Bakteriearter	Antall stammer	MIC ₅₀ (mikrogram/ml)	MIC ₉₀ (mikrogram/ml)	MIC-område (mikrogram/ml)
Gruppen <i>Staphylococcus intermedius</i> (inkludert <i>S. pseudintermedius</i>)	1097	0,062	0,062	0,002-4
<i>Escherichia coli</i>	173	0,031	0,062	0,008-16
<i>Porphyromonas</i> spp.	310	0,062	0,125	≤ 0,016-0,5
<i>Prevotella</i> spp.	320	0,062	0,25	≤ 0,016-1

Bakterien ble isolert mellom 2001 og 2007 fra kliniske kasus i Belgia, Frankrike, Tyskland, Ungarn, Italia, Polen, Sverige og Storbritannia.

Katt:

Bakteriearter	Antall stammer	MIC ₅₀ (mikrogram/ml)	MIC ₉₀ (mikrogram/ml)	MIC-område (mikrogram/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008-8
Gruppen <i>Staphylococcus intermedius</i> (inkludert <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Bakterien ble isolert mellom 2001 og 2007 fra kliniske kasus i Belgia, Frankrike, Tyskland, Ungarn, Polen, Sverige og Storbritannia.

Resistens typer og -mekanismer

Resistens overfor fluorokinoloner har fem årsaker: (i) punktmutasjoner i gener som koder for DNA-gyrase og/eller topoisomerase IV som fører til endringer i respektive enzymer, (ii) endret legemiddelpermeabilitet hos Gram-negative bakterier, (iii) effluksmekanismer, (iv) plasmidmediert resistens og (v) gyrasebeskyttende proteiner. Alle mekanismene fører til redusert bakteriefølsomhet overfor fluorokinoloner. Kryssresistens innen fluorokinolongruppen av antimikrobielle midler er vanlig.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

I laboratoriestudier var biotilgjengeligheten av pradofloksacin redusert hos førede hunder og katter, sammenlignet med fastende dyr. Føring hadde imidlertid ingen innvirkning på behandlingseffekt i kliniske studier.

Hund:

Etter oral administrering av terapeutisk dose til hund absorberes pradofloksacin raskt ($T_{\max}$ er 2 timer) og nesten fullstendig (ca. 100 %), med maksimal plasmakonsentrasjon på 1,6 mg/liter.

En lineær sammenheng mellom serumkonsentrasjoner av pradofloksacin og administrert dose er sett hos hund innen doseområdet 1-9 mg/kg kroppsvekt. Langtidsbehandling med daglig dosering påvirker ikke den farmakokinetiske profilen, med en akkumuleringsindeks på 1,1. Plasmaproteinbinding *in vitro* er lav (35 %). Det store distribusjonsvolumet (V_d) >2 liter/kg kroppsvekt indikerer god vevspenetrasjon. Konsentrasjoner av pradofloksacin i hudhomogenater fra hund overskrider konsentrasjonene i serum med opptil 7 ganger.

Halveringstiden for eliminasjon av pradofloksacin fra serum er 7 timer. Eliminasjonen skjer hovedsakelig via glukuronidering, men også via renal utskillelse. Pradofloksacin fjernes fra kroppen med en hastighet på 0,24 liter/timer/kg. Ca. 40 % av administrert dose utskilles uendret via nyrene.

Katt:

Hos katter absorberes pradofloksacin raskt etter oral administrering av terapeutisk dose og oppnår maksimal plasmakonsentrasjon på 1,2 mg/liter innen 0,5 time. Biotilgjengeligheten av tablettene er minst 70 %. Gjentatt dosering påvirker ikke den farmakokinetiske profilen (akkumuleringsindeks = 1,0). Plasmaproteinbinding *in vitro* er lav (30 %). Det store distribusjonsvolumet (V_d) >4 liter/kg kroppsvekt indikerer god vevspenetrasjon.

Halveringstiden for eliminasjon av pradofloksacin fra serum er 9 timer. Eliminasjonen hos katt skjer hovedsakelig via glukuronidering. Pradofloksacin fjernes fra kroppen med en hastighet på 0,28 liter/time/kg.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Povidon
Magnesiumstearat
Silika, kolloidal vannfri
Biffsmak (kunstig)
Krysskarmellosenatrium

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Esker med blisterbrett i aluminium. Ett blister inneholder 7 tabletter.

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige:

- 7 tabletter
- 21 tabletter
- 70 tabletter
- 140 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/107/001-012

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/04/2011
Dato for siste fornyelse: 07/01/2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veraflox 25 mg/ml mikstur, suspensjon, til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Pradofloksacin 25 mg

Hjelpestoffer:

Konserveringsmiddel: Sorbinsyre (E 200) 2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Gulaktig til beige suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av:

- akutte infeksjoner i øvre luftveier forårsaket av følsomme stammer av *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* og gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*).
- sårinfeksjoner og abscesser forårsaket av følsomme stammer av *Pasteurella multocida* og gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene

På grunn av manglende data skal pradofloksacin ikke brukes til kattunger yngre enn 6 uker.

Pradofloksacin har ingen effekt på utviklingen av brusk hos katter som er 6 uker og eldre. Preparatet skal imidlertid ikke brukes til katter med varige leddbrusklesjoner, siden disse lesjonene kan forverres under behandling med fluorokinoloner.

Skal ikke brukes til katter med forstyrrelser i sentralnervesystemet, som f.eks. epilepsi da fluorokinoloner kan forårsake anfall hos predisponerte dyr.

Skal ikke brukes til katter under drektighet og diegiving (se pkt. 4.7).

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Så langt det er mulig skal all bruk av fluorokinoloner baseres på resistenstesting.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisiell og lokal antibiotikapolitikk.

Fluorokinoloner skal bare benyttes til behandling av klinisk sykdom som har respondert dårlig, eller ventes å respondere dårlig, på andre klasser av antibakterielle midler.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan medføre økt prevalens av bakterier som er resistente mot fluorokinoloner og kan medføre redusert effekt av behandling med andre kinoloner på grunn av kryssresistens.

Pradofloksacin kan øke hudens følsomhet overfor sollys. Dyr under behandling skal derfor ikke utsettes for unødig sollys.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

På grunn av mulige skadelige effekter skal flaskene og de fylte sprøytene oppbevares utilgjengelig for barn.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kinoloner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Unngå at veterinærpreparatet kommer i kontakt med hud og øyne. Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet kontakt med øyne, skyll umiddelbart med vann.

Ved kontakt med hud, skyll med vann.

Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Milde, forbigående forstyrrelser i mage og tarm, inkludert oppkast, er observert i sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving hos katter er ikke klarlagt.

Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige dyr. Pradofloksacin induserer øyemisdannelser ved føtotoksiske og maternotoksiske doser hos rotter.

Diegiving:

Skal ikke brukes under diegiving siden det er ingen data om pradofloksacin hos katter yngre enn 6 uker. Fluorokinoloner passerer over placenta og går over i melk.

Fertilitet:

Det er ikke påvist effekter av pradofloksacin på fertiliteten hos avlsdyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ved samtidig bruk med metallkationer, f.eks. de som finnes i antacider eller sukralfat laget av magnesiumhydroksid eller aluminiumhydroksid, eller multivitaminer som inneholder jern eller sink og melkeprodukter som inneholder kalsium, senker biotilgjengeligheten av fluorokinoloner. Veraflox skal derfor ikke administreres samtidig med antacider, sukralfat, multivitaminer eller melkeprodukter da absorpsjonen av Veraflox kan bli redusert. Videre bør fluorokinoloner ikke brukes sammen med ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) hos dyr som har hatt anfall, pga. mulige farmakodynamiske interaksjoner i sentralnervesystemet. Fluorokinoloner i kombinasjon med teofyllin kan øke plasmanivået av teofyllin pga. endret metabolisme, og bør derfor unngås. Bruk av fluorokinoloner i kombinasjon med digoksin bør også unngås, fordi dette kan gi mulig økt oral biotilgjengelighet av digoksin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Dosering

Anbefalt dose er 5 mg/kg kroppsvekt pradofloksacin én gang daglig. Ut fra graderingen på sprøyten vil endelig dose ligge i området 5-7,5 mg/kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Katt, kroppsvekt (kg)	Dose av suspensjon som skal gis (ml)	Dose av pradofloksacin (mg/kg kroppsvekt)
> 0,67 - 1	0,2	5 – 7,5
1 – 1,5	0,3	5 – 7,5
1,5 – 2	0,4	5 – 6,7
2 – 2,5	0,5	5 – 6,3
2,5 – 3	0,6	5 – 6
3 – 3,5	0,7	5 – 5,8
3,5 – 4	0,8	5 – 5,7
4 – 5	1	5 – 6,3
5 – 6	1,2	5 – 6
6 – 7	1,4	5 – 5,8
7 – 8	1,6	5 – 5,7
8 – 9	1,8	5 – 5,6
9 – 10	2	5 – 5,6

For å sikre riktig dose, og unngå underdosering, bør kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

For å sikre riktig dosering leveres flasken med 15 ml Veraflox mikstur sammen med en 3 ml doseringssprøyte til oral bruk (gradering: 0,1-2 ml).

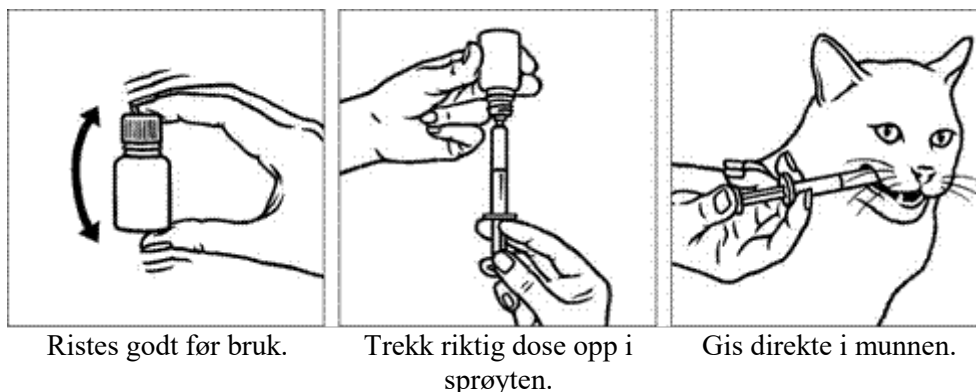
Behandlingsvarighet

Behandlingsvarigheten avhenger av infeksjonens type og alvorlighetsgrad samt respons på behandlingen. For de fleste infeksjoner vil følgende behandlingsvarighet være tilstrekkelig:

Indikasjon	Behandlingsvarighet (dager)
Sårinfeksjoner og abscesser	7
Akutte infeksjoner i øvre luftveier	5

Behandlingen bør revurderes dersom det ikke er observert klinisk bedring innen 3 dager etter oppstart av behandlingen.

Administreringsmåte



For å unngå krysskontaminering må ikke samme sprøyte brukes til behandling av andre dyr. Én sprøyte skal derfor kun brukes til ett enkelt dyr. Etter bruk rengjøres sprøyten i springvann og oppbevares i esken sammen med veterinærpreparatet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det finnes ingen spesifikke antidoter for pradofloksacin (eller andre fluorokinoloner). Ved overdosering skal derfor symptomatisk behandling gis.

Intermitterende brekninger ble sett etter gjentatt oral administrering av 1,6 ganger maksimal anbefalt dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, fluorokinoloner.
ATCvet-kode: QJ01MA97

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkningsmekanisme

Den primære virkningsmekanismen til fluorokinolonene omfatter interaksjon med enzymer som er essensielle for viktige DNA-funksjoner, slik som replikasjon, transkripsjon og rekombinasjon. Primære angrepspunkt for pradofloksacin er bakterielle DNA-gyrase- og topoisomerase IV-enzymmer. Reversibel binding mellom pradofloksacin og DNA-gyrase eller DNA-topoisomerase IV i målbakterien fører til hemming av disse enzymene og rask død av bakteriecellen. Hastigheten og omfanget av bakteriedød er direkte proporsjonal med legemiddelkonsentrasjonen.

Antibakterielt spekter

Selv om pradofloksacin har aktivitet *in vitro* overfor et bredt spekter av Gram-positive og Gram-negative organismer inkludert anaerobe bakterier, bør dette veterinærpreparatet bare brukes ved

godkjente indikasjoner (se pkt. 4.2) og i overensstemmelse med anbefalingene for forsiktig bruk, se pkt. 4.5 i denne preparatomtalen.

MIC-data (minste hemmende konsentrasjon)

Bakteriearter	Antall stammer	MIC ₅₀ (mikrogram/ml)	MIC ₉₀ (mikrogram/ml)	MIC-område (mikrogram/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008-8
Gruppen <i>Staphylococcus intermedius</i> (inkludert <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Bakterien ble isolert mellom 2001 og 2007 fra kliniske kasus i Belgia, Frankrike, Tyskland, Ungarn, Italia, Polen, Sverige og Storbritannia.

Resistens typer og -mekanismer

Resistens overfor fluorokinoloner har fem årsaker: (i) punktmutasjoner i gener som koder for DNA-gyrase og/eller topoisomerase IV som fører til endringer i respektive enzymer, (ii) endret legemiddelpermeabilitet hos Gram-negative bakterier, (iii) effluksmekanismer, (iv) plasmidmediert resistens og (v) gyrasebeskyttende proteiner. Alle mekanismene fører til redusert bakteriefølsomhet overfor fluorokinoloner. Kryssresistens innen fluorokinolongruppen av antimikrobielle midler er vanlig forekommende.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

I laboratoriestudier var biotilgjengeligheten av pradofloksacin redusert hos førede katter, sammenlignet med fastende dyr. Føring hadde imidlertid ingen innvirkning på behandlingseffekt i kliniske studier.

Hos katter absorberes pradofloksacin raskt etter oral administrering av anbefalt terapeutisk dose med veterinærpreparatet, og oppnår maksimal plasmakonsentrasjon på 2,1 mg/liter innen 1 time. Biotilgjengeligheten av veterinærpreparatet er minst 60 %. Gjentatt dosering påvirker ikke den farmakokinetiske profilen (akkumuleringsindeks = 1,2). Plasmaproteinbinding *in vitro* er lav (30 %). Det store distribusjonsvolumet (V_d) > 4 liter/kg kroppsvekt indikerer god vevspenetrasjon. Halveringstiden for eliminasjon av pradofloksacin fra serum er 7 timer. Eliminasjonen hos katt skjer hovedsakelig via glukuronidering. Pradofloksacin fjernes fra kroppen med en hastighet på 0,28 liter/time/kg.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Amberlite IRP 64
Sorbinsyre
Askorbinsyre
Xantangummi
Propylenglykol
Vaniljesmak
Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av flasken: 3 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalbeholder.
Hold flasken tett lukket.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Veraflox mikstur, suspensjon leveres i to forskjellige pakninger:

Eske med 15 ml hvit flaske av høytetthetspolyetylen (HDPE) med en adapter i polyetylen og barnesikret lokk og en 3 ml doseringssprøyte av polypropylen (gradering: 0,1 - 2 ml).

Eske med 30 ml hvit flaske av høytetthetspolyetylen (HDPE) med en adapter i polyetylen og barnesikret lokk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/107/013-014

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/04/2011
Dato for siste fornyelse: 07/01/2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Strasse 324

D-24106 Kiel

Tyskland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med 1 blisterbrett (1 x 7 tabletter à 15 mg)
Eske med 3 blisterbrett (3 x 7 tabletter à 15 mg)
Eske med 10 blisterbrett (10 x 7 tabletter à 15 mg)
Eske med 20 blisterbrett (20 x 7 tabletter à 15 mg)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veraflox 15 mg tabletter til hund og katt
pradofloksacin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 15 mg pradofloksacin.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter
21 tabletter
70 tabletter
140 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund og katt

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

kASSASJON: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med 1 blisterbrett (1 x 7 tabletter à 60 mg)
Eske med 3 blisterbrett (3 x 7 tabletter à 60 mg)
Eske med 10 blisterbrett (10 x 7 tabletter à 60 mg)
Eske med 20 blisterbrett (20 x 7 tabletter à 60 mg)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veraflox 60 mg tabletter til hund
pradofloksacin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 60 mg pradofloksacin.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter
21 tabletter
70 tabletter
140 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med 1 blisterbrett (1 x 7 tabletter à 120 mg)
Eske med 3 blisterbrett (3 x 7 tabletter à 120 mg)
Eske med 10 blisterbrett (10 x 7 tabletter à 120 mg)
Eske med 20 blisterbrett (20 x 7 tabletter à 120 mg)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veraflox 120 mg tabletter til hund
pradofloksacin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 120 mg pradofloksacin.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter
21 tabletter
70 tabletter
140 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

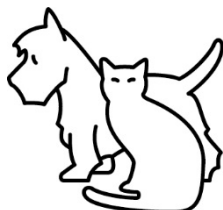
Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Aluminiumsblistre med 7 tabletter (15 mg)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veraflox 15 mg tabl.
pradofloksacin



2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bayer

3. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

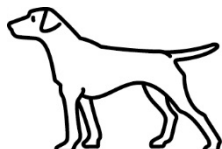
Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**Aluminiumsblistre med 7 tabletter (60 mg)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Veraflox 60 mg tabl.
pradofloksacin

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Bayer

3. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**Aluminiumsblistre med 7 tabletter (120 mg)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Veraflox 120 mg tabl.
pradofloksacin

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Bayer

3. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med flaske av HDPE (15 ml mikstur, suspensjon)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veraflox 25 mg/ml mikstur, suspensjon, til katt
pradofloksacin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Pradofloksacin 25 mg/ml
Konserveringsmiddel: Sorbinsyre (E 200)

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml flaske og en 3 ml doseringssprøyte til oral bruk

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen (Oral bruk).
Ristes godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Unngå kontaminering under bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter åpning, brukes innen 3 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalbeholder.
Hold flasken tett lukket.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/10/107/013

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Flaskeetikett (15 ml mikstur, suspensjon)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Veraflox 25 mg/ml mikstur, suspensjon, til katt
pradofloksacin

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Pradofloksacin 25 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

15 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.
Ristes godt før bruk.

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter åpning, brukes innen _____

7. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med flaske av HDPE (30 ml mikstur, suspensjon)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veraflox 25 mg/ml mikstur, suspensjon, til katt
pradofloksacin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Pradofloksacin 25 mg/ml
Konserveringsmiddel: Sorbinsyre (E 200)

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

30 ml flaske

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen.
Ristes godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Unngå kontaminering under bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter åpning, brukes innen 3 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalbeholder.
Hold flasken tett lukket.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/10/107/014

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Flaskeetikett (30 ml mikstur, suspensjon)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Verafloxx 25 mg/ml mikstur, suspensjon, til katt
pradofloksacin

2. MENGDE AV VIRKESTOFF(ER)

Pradofloksacin 25 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

30 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.
Ristes godt før bruk.

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter åpning, brukes innen _____

7. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Veraflox 15 mg tabletter til hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veraflox 15 mg tabletter til hund og katt
pradofloksacin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Pradofloksacin 15 mg

Brunaktige tabletter med delestrek, med "P15" på den ene siden
Tabletten kan deles i to like doser.

4. INDIKASJON(ER)

Hund:

Til behandling av:

- sårinfeksjoner forårsaket av følsomme stammer av gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*),
- overflatisk og dyp hudinfeksjon (pyodermi) forårsaket av følsomme stammer av gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*),
- akutte urinveisinfeksjoner forårsaket av følsomme stammer av *Escherichia coli* og gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*) og
- som tilleggsbehandling ved mekanisk og kirurgisk periodontalbehandling ved alvorlige infeksjoner i tannkjøttet (gingivitt) og vevet omkring tennene (periodontitt) forårsaket av følsomme stammer av anaerobe organismer, for eksempel *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (se punktet "Spesielle advarsler").

Katt:

Til behandling av:

- akutte infeksjoner i øvre luftveier forårsaket av følsomme stammer av *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* og gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*).

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Hund:

Skal ikke brukes til hunder i vekstperioden da leddbrusk under utvikling kan påvirkes. Vekstperioden avhenger av rasen. Hos de fleste raser skal ikke pradofloksacinholdige legemidler brukes til hunder yngre enn 12 måneder, og hos store raser yngre enn 18 måneder.

Skal ikke brukes til hunder med varige leddbruskskader, siden skadene kan forverres under behandling med fluorokinoloner.

Skal ikke brukes til hunder med forstyrrelser i sentralnervesystemet, som f.eks. epilepsi, da fluorokinoloner muligens kan forårsake anfall hos dyr som er disponerte.

Skal ikke brukes til hunder under drektighet og diegiving (se punktet "Spesielle advarsler").

Katt:

På grunn av manglende data skal pradofloksacin ikke brukes til kattunger yngre enn 6 uker.

Pradofloksacin har ingen effekt på utviklingen av brusk hos katter som er 6 uker og eldre. Preparatet skal imidlertid ikke brukes til katter med varige leddbruskskader, siden disse skadene kan forverres under behandling med fluorokinoloner.

Skal ikke brukes til katter med forstyrrelser i sentralnervesystemet, som f.eks. epilepsi da fluorokinoloner kan forårsake anfall hos predisponerte dyr.

Skal ikke brukes til katter under drektighet og diegiving (se punktet "Spesielle advarsler").

6. BIVIRKNINGER

Milde, forbigående forstyrrelser i mage og tarm, inkludert oppkast, er observert i sjeldne tilfeller hos hund og katt.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund, katt

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Gis i munnen.

Dosering

Anbefalt dose er 3 mg/kg kroppsvekt pradofloksacin én gang daglig i henhold til tabellene nedenfor. For å sikre riktig dose, og unngå for lav dosering, bør kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Når forskrevet dose er en halv tablett, skal den resterende halve tablett gis ved neste administrering av dose.

Hund:

Hund, kroppsvekt (kg)	Antall tabletter à 15 mg	Dose av pradofloksacin (mg/kg kroppsvekt)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4
10 – 15	3	3 – 4,5
Til hunder over 15 kg brukes pradofloksacintabletter med styrken 60 mg eller 120 mg.		

Katt:

Katt, kroppsvekt (kg)	Antall tabletter à 15 mg	Dose av pradofloksacin (mg/kg kroppsvekt)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Behandlingsvarighet

Legemidlet skal gis så lenge som bestemt av veterinæren. Behandlingsvarigheten avhenger av hvor alvorlig infeksjonen er og hvor god effekt legemidlet har på dyret ditt. For de fleste infeksjoner er følgende behandlingsvarighet anbefalt:

Hund:

Indikasjon	Behandlingsvarighet (dager)
Hudinfeksjoner:	
Overflatisk pyodermi	14 – 21
Dyp pyodermi	14 – 35
Sårinfeksjoner	7
Akutte urinveisinfeksjoner	7 – 21
Alvorlige infeksjoner i tannkjøttet og vevet omkring tennene	7

Rådfør deg med veterinæren dersom det ikke ses noen bedring innen 3 dager etter oppstart av behandlingen. Ved overflatisk pyodermi bør denne tiden økes til 7 dager og ved dyp pyodermi til 14 dager.

Katt:

Indikasjon	Behandlingsvarighet (dager)
Akutte infeksjoner i øvre luftveier	5

Rådfør deg med veterinæren dersom det ikke ses noen bedring innen 3 dager etter oppstart av behandlingen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Utløpsdato/EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Så langt det er mulig skal all bruk av Veraflox baseres på resistenstesting.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisiell og lokal antibiotikapolitikk.

Fluorokinoloner skal bare benyttes til behandling av klinisk sykdom som har respondert dårlig, eller ventes å respondere dårlig, på andre klasser av antibakterielle midler.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan medføre økt prevalens av bakterier som er resistente mot fluorokinoloner og kan medføre redusert effekt av behandling med andre kinoloner på grunn av kryssresistens.

Pyodermi oppstår vanligvis sekundært til en underliggende sykdom, og underliggende årsak bør derfor bestemmes og behandlingen av dyret tilrettelegges deretter.

Veraflox bør bare brukes ved alvorlige tilfeller av sykdom i tannkjøttet og vevet omkring tennene. Mekanisk rengjøring av tennene og fjerning av plakk og tannstein eller trekking av tenner en forutsetning for en vedvarende terapeutisk effekt. Ved gingivitt og periodontitt skal Veraflox bare brukes som tilleggshandling til mekanisk og kirurgisk tannbehandling. Dette veterinærpreparatet skal bare brukes til hunder der ønsket resultat av tannbehandling ikke kan oppnås med mekanisk behandling alene.

Pradofloksacin kan øke hudens følsomhet overfor sollys. Dyr under behandling skal derfor ikke utsettes for unødig sollys.

Si fra til veterinæren dersom dyret ditt har nedsatt nyrefunksjon. Utskillelse av pradofloksacin via nyrene er en viktig eliminasjonsvei hos hunder, og pradofloksacin må derfor brukes med forsiktighet hos dyr med nedsatt nyrefunksjon.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

På grunn av mulige skadelige effekter skal tablettene oppbevares utilgjengelig for barn.

Personer med kjent overfølsomhet overfor kinoloner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Unngå at legemidlet kommer i kontakt med hud og øyne. Vask hendene etter bruk.

Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet, diegiving og fertilitet:

Sikkerheten ved bruk av Veraflox under drektighet og diegiving hos katter og hunder er ikke klarlagt.

Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige dyr. Pradofloksacin fremkaller øyemisdannelser ved doser som er toksiske for fosteret og mordyret hos rotter.

Diegiving:

Skal ikke brukes under diegiving. Laboratiestudier hos valper har vist skader i leddbrusken etter systemisk administrering av fluorokinoloner. Fluorokinoloner passerer over til morkaken (placenta), og skilles også ut i melk.

Fertilitet:

Det er ikke påvist effekter av pradofloksacin på fertiliteten hos avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det er noen legemidler du ikke bør gi til dyret under behandling fordi de kan forårsake alvorlige bivirkninger hvis de brukes samtidig. Si fra til veterinæren om alle legemidler du har tenkt å gi dyret.

Veraflox bør ikke gis samtidig med syrenøytraliserende legemidler eller sukralfat (til behandling av magesår), multivitaminer eller melkeprodukter, da opptaket av Veraflox kan bli redusert. Videre bør Veraflox ikke brukes sammen med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (brukes mot smerter, feber eller betennelser) eller hos dyr som tidligere har hatt krampeanfall, fordi dette kan øke tendensen til kramper. Bruk av Veraflox sammen med teofyllin (til behandling av kroniske luftveistilstander) eller digoksin (til behandling av stuvningsvikt i hjertet) bør også unngås fordi dette kan gi høyere verdier av disse legemidlene i blodet og dermed økt effekten av dem.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Brekninger og løs avføring kan være symptomer på overdosering. Det er ingen spesifikke antidoter for pradofloksacin (eller andre fluorokinoloner). Ved overdosering skal det derfor gis behandling for symptomene.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseras i overensstemmelse med lokale krav. Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige:

- 7 tabletter
- 21 tabletter
- 70 tabletter
- 140 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG:
Veraflox 60 mg og 120 mg tabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veraflox 60 mg tabletter til hund
Veraflox 120 mg tabletter til hund
pradofloksacin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

Pradofloksacin	60 mg
Pradofloksacin	120 mg

Brunaktige tabletter med delestrek, med "P60" på den ene siden
Brunaktige tabletter med delestrek, med "P120" på den ene siden
Tabletten kan deles i to like doser.

4. INDIKASJON(ER)

Hund:

Til behandling av:

- sårinfeksjoner forårsaket av følsomme stammer av gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*),
- overflatisk og dyp hudinfeksjon (pyodermi) forårsaket av følsomme stammer av gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*),
- akutte urinveisinfeksjoner forårsaket av følsomme stammer av *Escherichia coli* og gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*) og
- som tilleggsbehandling ved mekanisk og kirurgisk periodontalbehandling ved alvorlige infeksjoner i tannkjøttet (gingivitt) og vevet omkring tennene (periodontitt) forårsaket av følsomme stammer av anaerobe organismer, for eksempel *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (se punktet "Spesielle advarsler").

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder i vekstperioden da leddbrusk under utvikling kan påvirkes. Vekstperioden avhenger av rasen. Hos de fleste raser skal ikke pradofloksacinholdige legemidler brukes til hunder yngre enn 12 måneder, og hos store raser yngre enn 18 måneder.

Skal ikke brukes til hunder med varige leddbruskskader, siden skadene kan forverres under behandling med fluorokinoloner.

Skal ikke brukes til hunder med forstyrrelser i sentralnervesystemet, som f.eks. epilepsi, da fluorokinoloner muligens kan forårsake anfall hos dyr som er disponerte.

Skal ikke brukes til hunder under drektighet og diegiving (se punktet ”Spesielle advarsler”).

6. BIVIRKNINGER

Milde, forbigående forstyrrelser i mage og tarm, inkludert oppkast, er observert i sjeldne tilfeller hos hund.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Gis i munnen.

Dosering

Anbefalt dose er 3 mg/kg kroppsvekt pradofloksacin én gang daglig i henhold til tabellene nedenfor. For å sikre riktig dose, og unngå for lav dosering, bør kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Når forskrevet dose er en halv tablett, skal den resterende halve tablett gis ved neste administrering av dose.

Hund, kroppsvekt (kg)	Antall tabletter		Dose av pradofloksacin (mg/kg kroppsvekt)
	60 mg	120 mg	
Til hunder under 15 kg brukes pradofloksacintabletter med styrken 15 mg.			
15 – 20	1		3 – 4
20 – 30	1½		3 – 4,5
30 – 40		1	3 – 4

40 – 60		1½	3 – 4,5
60 – 80		2	3 – 4

Behandlingsvarighet

Legemidlet skal gis så lenge som bestemt av veterinæren. Behandlingsvarigheten avhenger av hvor alvorlig infeksjonen er og hvor god effekt legemidlet har på dyret ditt. For de fleste infeksjoner er følgende behandlingsvarighet anbefalt:

Indikasjon	Behandlingsvarighet (dager)
Hudinfeksjoner:	
Overflatisk pyodermi	14 – 21
Dyp pyodermi	14 – 35
Sårinfeksjoner	7
Akutte urinveisinfeksjoner	7 – 21
Alvorlige infeksjoner i tannkjøttet og vevet omkring tennene	7

Rådfør deg med veterinæren dersom det ikke ses noen bedring innen 3 dager etter oppstart av behandlingen. Ved overflatisk pyodermi bør denne tiden økes til 7 dager og ved dyp pyodermi til 14 dager.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Utløpsdato/EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Så langt det er mulig skal all bruk av Veraflox baseres på resistenstesting.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisiell og lokal antibiotikapolitikk.

Fluorokinoloner skal bare benyttes til behandling av klinisk sykdom som har respondert dårlig, eller ventes å respondere dårlig, på andre klasser av antibakterielle midler.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan medføre økt prevalens av bakterier som er resistente mot fluorokinoloner og kan medføre redusert effekt av behandling med andre kinoloner på grunn av kryssresistens.

Pyodermi oppstår vanligvis sekundært til en underliggende sykdom, og underliggende årsak bør derfor bestemmes og behandlingen av dyret tilrettelegges deretter.

Veraflox bør bare brukes ved alvorlige tilfeller av sykdom i tannkjøttet og vevet omkring tennene. Mekanisk rengjøring av tennene og fjerning av plakk og tannstein eller trekking av tenner er en forutsetning for en vedvarende terapeutisk effekt. Ved gingivitt og periodontitt skal Veraflox bare brukes som tilleggsbehandling til mekanisk og kirurgisk tannbehandling. Dette veterinærpreparatet skal bare brukes til hunder der ønsket resultat av tannbehandling ikke kan oppnås med mekanisk behandling alene.

Pradofloksacin kan øke hudens følsomhet overfor sollys. Dyr under behandling skal derfor ikke utsettes for unødig sollys.

Si fra til veterinæren dersom dyret ditt har nedsatt nyrefunksjon. Utskillelse av pradofloksacin via nyrene er en viktig eliminasjonsvei hos hunder, og pradofloksacin må derfor brukes med forsiktighet hos dyr med nedsatt nyrefunksjon.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

På grunn av mulige skadelige effekter skal tablettene oppbevares utilgjengelig for barn.

Personer med kjent overfølsomhet overfor kinoloner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Unngå at legemidlet kommer i kontakt med hud og øyne. Vask hendene etter bruk.

Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet, diegiving og fertilitet:

Sikkerheten ved bruk av Veraflox under drektighet og diegiving hos hunder er ikke klarlagt.

Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige dyr. Pradofloksacin fremkaller øyemisdannelser ved doser som er toksiske for fosteret og mordyret hos rotter.

Diegiving:

Skal ikke brukes under diegiving. Laboratoriestudier hos valper har vist skader i leddbrusken etter systemisk administrering av fluorokinoloner. Fluorokinoloner passerer over til morkaken (placenta), og skilles også ut i melk.

Fertilitet:

Det er ikke påvist effekter av pradofloksacin på fertiliteten hos avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det er noen legemidler du ikke bør gi til dyret under behandling fordi de kan forårsake alvorlige bivirkninger hvis de brukes samtidig. Si fra til veterinæren om alle legemidler du har tenkt å gi dyret.

Veraflox bør ikke gis samtidig med syrenøytraliserende legemidler eller sukralfat (til behandling av magesår), multivitaminer eller melkeprodukter, da opptaket av Veraflox kan bli redusert. Videre bør Veraflox ikke brukes sammen med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (brukes mot smerter, feber eller betennelser) eller hos dyr som tidligere har hatt krampeanfall, fordi dette kan øke tendensen til kramper. Bruk av Veraflox sammen med teofyllin (til behandling av kroniske luftveilstilstander) eller digoksin (til behandling av stuvningsvikt i hjertet) bør også unngås fordi dette kan gi høyere verdier av disse legemidlene i blodet og dermed økt effekten av dem.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter): Brekninger og løs avføring kan være symptomer på overdosering. Det er ikke noen spesifikke antidoter for pradofloksacin (eller andre fluorokinoloner). Ved overdosering skal det derfor gis behandling for symptomene.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseras i overensstemmelse med lokale krav. Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige:

- 7 tabletter
- 21 tabletter
- 70 tabletter
- 140 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG:
Veraflox 25 mg/ml mikstur, suspensjon, til katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veraflox 25 mg/ml mikstur, suspensjon, til katt
pradofloksacin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Mikstur, suspensjon som inneholder 25 mg/ml pradofloksacin

Konserveringsmiddel: Sorbinsyre (E 200) 2 mg/ml

Gulaktig til beige suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av:

- akutte infeksjoner i øvre luftveier forårsaket av følsomme stammer av *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* og gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*).
- sårinfeksjoner og byller forårsaket av følsomme stammer av *Pasteurella multocida* og gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*).

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

På grunn av manglende data skal pradofloksacin ikke brukes til kattunger yngre enn 6 uker.

Pradofloksacin har ingen effekt på utviklingen av brusk hos katter som er 6 uker og eldre. Preparatet skal imidlertid ikke brukes til katter med varige leddbruskskader, siden disse skadene kan forverres under behandling med fluorokinoloner.

Skal ikke brukes til katter med forstyrrelser i sentralnervesystemet, som f.eks. epilepsi, da fluorokinoloner kan forårsake anfall hos dyr som er disponerte.

Skal ikke brukes til katter under drektighet og diegiving (se punktet ”Spesielle advarsler”).

6. BIVIRKNINGER

Milde, forbigående forstyrrelser i mage og tarm, inkludert oppkast, er observert i sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Gis i munnen.

Dosering

Anbefalt dose er 5 mg/kg kroppsvekt pradofloksacin én gang daglig. Ut fra graderingen på sprøyten vil dosen ligge i området 5-7,5 mg/kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Katt, kroppsvekt (kg)	Dose av suspensjon som skal gis (ml)	Dose av Pradofloksacin (mg/kg kroppsvekt)
> 0,67 - 1	0,2	5 – 7,5
1 – 1,5	0,3	5 – 7,5
1,5 – 2	0,4	5 – 6,7
2 – 2,5	0,5	5 – 6,3
2,5 – 3	0,6	5 – 6
3 – 3,5	0,7	5 – 5,8
3,5 – 4	0,8	5 – 5,7
4 – 5	1	5 – 6,3
5 – 6	1,2	5 – 6
6 – 7	1,4	5 – 5,8
7 – 8	1,6	5 – 5,7
8 – 9	1,8	5 – 5,6
9 – 10	2	5 – 5,6

Behandlingsvarighet

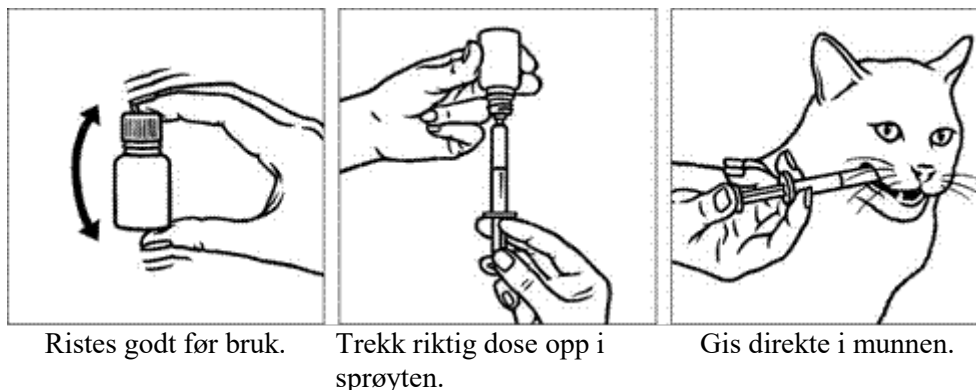
Legemidlet skal gis så lenge som bestemt av veterinæren. Behandlingsvarigheten avhenger av hvor alvorlig infeksjonen er og hvor god effekt legemidlet har på dyret ditt. For de fleste infeksjoner er følgende behandlingsvarighet anbefalt:

Indikasjon	Behandlingsvarighet (dager)
Sårinfeksjoner og byller	7
Akutte infeksjoner i øvre luftveier	5

Rådfør deg med veterinæren dersom det ikke ses noen bedring innen 3 dager etter oppstart av behandlingen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Miksturen skal gis direkte i munnen som vist nedenfor:



For å unngå kryss-smitte skal ikke samme sprøyte brukes til behandling av andre dyr. Én sprøyte skal derfor kun brukes til ett enkelt dyr. Etter bruk rengjøres sprøyten i springvann og oppbevares sammen med flasken i esken.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i original beholder.

Hold flasken tett lukket.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter

Utløpsdato/EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 3 måneder.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Så langt det er mulig skal all bruk av Veraflox baseres på resistenstesting.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisiell og lokal antibiotikapolitikk.

Fluorokinoloner skal bare benyttes til behandling av klinisk sykdom som har respondert dårlig, eller ventes å respondere dårlig, på andre klasser av antibakterielle midler.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan medføre økt prevalens av bakterier som er resistente mot fluorokinoloner og kan medføre redusert effekt av behandling med andre kinoloner på grunn av kryssresistens.

Pradofloksacin kan øke hudens følsomhet overfor sollys. Dyr under behandling skal derfor ikke utsettes for unødig sollys.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

På grunn av mulige skadelige effekter skal flaskene og de fylte sprøytene oppbevares utilgjengelig for barn.

Personer med kjent overfølsomhet overfor kinoloner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Unngå at legemidlet kommer i kontakt med hud og øyne. Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet kontakt med øyne, skylld umiddelbart med vann.

Ved kontakt med hud, skylld med vann.

Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet, diegiving og fertilitet:

Sikkerheten ved bruk av Veraflox under drektighet og diegiving hos katter er ikke klarlagt.

Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige dyr. Pradofloksacin fremkaller øyemisdannelser ved doser som er toksiske for fosteret og mordyret hos rotter.

Diegiving:

Skal ikke brukes under diegiving, fordi det ikke finnes data på bruk av pradofloksacin til katter under 6 uker. Fluorokinoloner passerer over til morkaken (placenta), og skilles også ut i melk.

Fertilitet:

Det er ikke påvist effekter av pradofloksacin på fertiliteten hos avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det er noen legemidler du ikke bør gi til dyret under behandling fordi de kan forårsake alvorlige bivirkninger hvis de brukes samtidig. Si fra til veterinæren om alle legemidler du har tenkt å gi dyret.

Veraflox bør ikke gis samtidig med syrenøytraliserende legemidler eller sukralfat (til behandling av magesår), multivitaminer eller melkeprodukter, da opptaket av Veraflox kan bli redusert. Videre bør Veraflox ikke brukes sammen med ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (brukes mot smerter, feber eller betennelser) eller hos dyr som tidligere har hatt krampeanfallet, fordi dette kan øke tendensen til kramper. Bruk av Veraflox sammen med teofyllin (til behandling av kroniske luftveistilstander) eller digoksin (til behandling av stuvningsvikt i hjertet) bør også unngås fordi dette kan gi høyere verdier av disse legemidlene i blodet og dermed økt effekten av dem.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Brekninger og løs avføring kan være symptomer på overdosering. Det er ikke noen spesifikke antidoter for pradofloksacin (eller andre fluorokinoloner). Ved overdosering skal det derfor gis behandling for symptomene.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseras i overensstemmelse med lokale krav. Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Veraflox mikstur, suspensjon leveres i to forskjellige pakninger:

- Flaske 15 ml og en 3 ml doseringssprøyte til oral bruk (gis i munnen)
- Flaske 30 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.