

## **ANEKSI**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Veraflox 15 mg tabletki dla psów i kotów

Veraflox 60 mg tabletki dla psów

Veraflox 120 mg tabletki dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancje czynne:

Pradofloksacyna 15 mg

Pradofloksacyna 60 mg

Pradofloksacyna 120 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Celuloza, mikrokryształiczna
Powidon
Stearynian magnezu
Bezwodna krzemionka koloidalna
Sztuczny aromat wołowy
Sól sodowa kroskarmelozy

Brązowawe tabletki z pojedynczą linią podziału, które można podzielić na dwie równe dawki, z wytłoczonym odpowiednio „P15”, „P60” lub „P120” po jednej stronie.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Leczenie:

- zakażeń ran wywołanych przez szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*),
- powierzchownej i głębokiej piodermii wywołanej przez szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*),
- ostrych zakażeń układu moczowego wywołanych przez szczepy *Escherichia coli* oraz szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*), oraz
- uzupełniające leczenie mechanicznej lub chirurgicznej terapii w leczeniu ciężkich zakażeń tkanek dziąseł i przyzębia wywołanych przez szczepy mikroorganizmów beztlenowych, na przykład

*Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (patrz punkt 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania).

Koty:

Leczenie ostrych zakażeń górnych dróg oddechowych wywołanych przez szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* oraz *Escherichia coli*.

### **3.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Psy:

Nie stosować u psów w okresie wzrostu ze względu na możliwość zaburzenia rozwoju chrząstek stawowych. Okres ten zależny jest od rasy. W przypadku większości ras stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających pradofloksacynę jest przeciwwskazane u psów młodszych niż 12 miesięcy, u ras olbrzymich w wieku poniżej 18 miesięcy.

Nie stosować u psów z utrzymującymi się zmianami w obrębie chrząstek stawowych, gdyż zmiany te mogą nasilić się podczas leczenia fluorochinolonami.

Nie stosować u psów z zaburzeniami dotyczącymi ośrodkowego układu nerwowego (OUN), takimi jak padaczka, gdyż fluorochinolony mogą potencjalnie powodować napady drgawkowe u niektórych zwierząt.

Nie stosować u psów podczas ciąży lub laktacji (patrz punkt 3.7).

Koty:

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni.

Pradofloksacyna nie wykazuje wpływu na rozwijające się chrząstki u kociąt w wieku 6 tygodni lub starszych.

Nie stosować u kotów z utrzymującymi się zmianami w obrębie chrząstek stawowych, gdyż zmiany te mogą nasilić się podczas leczenia fluorochinolonami.

Nie stosować u kotów z zaburzeniami dotyczącymi ośrodkowego układu nerwowego (OUN), takimi jak padaczka, gdyż fluorochinolony mogą potencjalnie powodować napady drgawkowe u niektórych zwierząt.

Nie stosować u kotów podczas ciąży lub laktacji (patrz punkt 3.7).

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Wykazano występowanie oporności krzyżowej między pradofloksacyną a innymi fluorochinolonami. Należy dołącznie rozważyć zastosowanie pradofloksacyny, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na fluorochinolony, ponieważ jej skuteczność może być zmniejszona.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenu(ów) docelowego(ych). Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie lokalnym/regionalnym. Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką dotyczącą leków przeciwdrobnoustrojowych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotyki o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeżeli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia. W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować terapię antybiotykami o wąskim spektrum działania i niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, jeżeli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Piodermia ma zazwyczaj charakter wtórny względem choroby podstawowej; w związku z tym wskazane jest określenie podstawowej przyczyny i podjęcie odpowiedniego leczenia zwierzęcia.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być ograniczone jedynie do ciężkich przypadków zakażeń przyzębia. Podstawowym warunkiem długotrwałego efektu terapeutycznego jest oczyszczenie mechaniczne zębów oraz usunięcie płytki nazębnej i kamienia nazębnego lub usunięcie zębów. W przypadkach zapalenia dziąseł i chorób przyzębia weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować jedynie jako uzupełnienie mechanicznego lub chirurgicznego leczenia przyzębia. Jedynie te psy, u których nie można osiągnąć efektu terapeutycznego w leczeniu chorób przyzębia samymi zabiegami mechanicznymi powinny być poddane terapii tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Pradofloksacyna może zwiększać wrażliwość skóry na światło słoneczne. W związku z tym podczas leczenia należy chronić zwierzęta przed nadmierną ekspozycją na światło słoneczne.

Wydalanie przez nerki jest ważną drogą eliminacji pradofloksacyny u psów. Podobnie jak w przypadku innych fluorochinolonów wydalanie pradofloksacyny przez nerki może być zmniejszone u psów z zaburzeniami czynności nerek, w związku z czym u takich zwierząt podczas stosowania pradofloksacyny należy zachować ostrożność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami. Po podaniu należy umyć ręce.

Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu w trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy oraz koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. wymioty) <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Lagodne i przejściowe

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie mięsnoci

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży oraz laktacji nie zostało określone.

Ciąża:

Nie stosować przez całą ciążę lub jej część.

Badania laboratoryjne na szczurach wykazały, że pradofloksacyna podawana w dawkach toksycznych dla płodu i dla matki powodowała wady wrodzone oczu.

Laktacja:

Nie stosować podczas laktacji. Badania laboratoryjne na szczeniętach wykazały występowanie artropatii po układowym podawaniu fluorochinolonów. Fluorochinolony przekraczają barierę łożyskową i przechodzą do mleka.

Płodność:

Wykazano, że pradofloksacyna nie wykazuje wpływu na płodność u zwierząt hodowlanych.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Równoczesne podawanie kationów metali, takich jak zawarte w lekach zobojętniających sok żołądkowy lub sukralfat, w preparatach opartych na wodorotlenku magnezu lub wodorotlenku glinu, bądź w preparatach wielowitaminowych zawierających żelazo lub cynk, a także w produktach nabiatałowych zawierających wapń, może zmniejszać biodostępność fluorochinolonów. W związku z tym nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego równocześnie z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy, sukralfatem, preparatami wielowitaminowymi lub produktami nabiatałowymi, gdyż może to zmniejszać wchłanianie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ponadto, fluorochinolony nie powinny być stosowane w zestawieniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u zwierząt, u których występowały napady drgawek z powodu możliwości wystąpienia potencjalnych interakcji w obrębie OUN. Jednoczesne stosowanie z teofiliną może podnosić jej poziom w osoczu poprzez zmianę jej metabolizmu i dlatego należy tego unikać. Należy unikać jednoczesnego stosowania fluorochinolonów z digoksyną z powodu możliwości wzrostu biodostępności digoksyny podawanej drogą doustną.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 3 mg pradofloksacyny/kg masy ciała, raz na dobę. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Z powodu dostępnych mocy tabletek wielkość uzyskanej dawki wynosi od 3 do 4,5 mg/kg m.c., zgodnie z poniższymi tabelami. Gdy wymagana dawka odpowiada połowie tabletki to pozostała jej część powinna być użyta w następnym podaniu.

Psy:

Masa ciała (kg)	Moc i ilość tabletek		
	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
----------	--	---

Koty:

Masa ciała (kg)	Moc i ilość tabletek
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

Czas trwania leczenia

Czas trwania terapii uzależniony jest od charakteru i nasilenia zakażenia oraz od efektów leczenia. W przypadku większości zakażeń wystarczające są następujące długości kuracji:

Psy:

Wskazania	Czas trwania leczenia (dni)
Zakażenia skóry:	
Piodermia powierzchowna	14 – 21
Piodermia głęboka	14 – 35
Zakażenia ran	7
Ostre zakażenia układu moczowego	7 – 21
Ciężkie zakażenia dziąseł i tkanek przyzębia	7

Leczenie należy rozważyć ponownie, jeżeli nie zaobserwuje się poprawy stanu klinicznego w ciągu 3 dni, w przypadku piodermii powierzchownej 7 dni, a w przypadku piodermii głębokiej 14 dni od rozpoczęcia leczenia.

Koty:

Wskazania	Czas trwania leczenia (dni)
Ostre zakażenia górnych dróg oddechowych	5

Leczenie należy rozważyć ponownie, jeżeli nie zaobserwuje się poprawy stanu klinicznego w ciągu 3 dni od rozpoczęcia leczenia.

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie są znane specyficzne odtrutki, które można byłoby stosować przy przedawkowaniu pradofloksacyny (lub innych fluorochinolonów), dlatego w przypadkach przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

U psów po wielokrotnym podaniu doustnym dawki przekraczającej 2,7 razy maksymalną zalecaną dawkę zaobserwowano sporadyczne wymioty i miękkie stolce.

U kotów po wielokrotnym podaniu doustnym dawki przekraczającej 2,7 razy maksymalną zalecaną dawkę zaobserwowano sporadyczne wymioty.

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet: QJ01MA97

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

#### Mechanizm działania

Główny mechanizm działania fluorochinolonów obejmuje interakcje z enzymami o zasadniczym znaczeniu dla funkcji DNA, takich jak replikacja, transkrypcja i rekombinacja. Głównym celem dla pradofloksacyny są enzymy bakteryjne – gyraza DNA i topoisomeraza IV. Odwrotalne połączenie pomiędzy pradofloksacyną i gyrazą DNA lub topoisomerazą IV DNA w bakterii docelowej powoduje zahamowanie tych enzymów i szybką śmierć komórki bakteryjnej. Szybkość i zakres działania bakterioobójczego są bezpośrednio proporcjonalne do stężenia leku.

#### Zakres działania przeciwbakteryjnego

Pomimo tego, że pradofloksacyna *in vitro* wykazuje szerokie spektrum działania przeciw różnym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, w tym bakteriom beztlenowym, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany jedynie zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami (patrz punkt 3.2) oraz z zasadami rozważnego stosowania podanymi w punkcie 3.5 Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego (ChWPL).

#### Dane na temat MIC

#### Psy:

Gatunki bakterii	Liczba szczepów	MIC <sub>50</sub> (mcg/ml)	MIC <sub>90</sub> (mcg/ml)	MIC (zakres) (mcg/ml)
grupa <i>Staphylococcus intermedius</i> (w tym <i>S. pseudintermedius</i> ) - zakażenia skóry i tkanek miękkich <sup>2</sup>	344	0,03	1	0,008-4
grupa <i>Staphylococcus intermedius</i> (w tym <i>S. pseudintermedius</i> ) – zakażenia układu moczowego (ZUM) <sup>1</sup>	117	0,03	0,5	0,008-4
<i>Escherichia coli</i> – zakażenia układu moczowego (ZUM) <sup>1</sup>	324	0,015	0,12	0,004-32

<sup>1</sup> Dane zebrane w latach 2017-2018

<sup>2</sup> Dane zebrane w latach 2021-2022

Bakterie wyizolowano z przypadków klinicznych w Belgii, Czechach, Francji, Niemczech, na Węgrzech, we Włoszech, w Holandii, Polsce, Hiszpanii, Szwecji, Szwajcarii i Wielkiej Brytanii.

Graniczne wartości kliniczne ustalone przez CLSI w 2024 roku (wydanie 7) dla pradofloksacyny u psów w przypadku zakażenia skóry i (dolnych) dróg moczowych są następujące:

Organizm	Graniczne wartości minimalnego stężenia hamującego dla pradofloksacyny (mcg/ml)	
	wrażliwy	oporny
<i>E. coli</i>	≤0,25	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	≥2

#### Koty:

Gatunki bakterii	Liczba szczepów	MIC <sub>50</sub> (mcg/ml)	MIC <sub>90</sub> (mcg/ml)	MIC (zakres) (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> – zakażenia dróg oddechowych <sup>1</sup>	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> – zakażenia dróg oddechowych (ZDO) <sup>1</sup>	22	0,015	4	0,008-8
grupa <i>Staphylococcus intermedius</i> (w tym <i>S. pseudintermedius</i> ) – zakażenia dróg oddechowych (ZDO) <sup>1</sup>	25	0,12	2	0,008-4

<sup>1</sup> Dane zebrane w latach 2017-2018

Bakterie wyizolowano z przypadków klinicznych w Belgii, Czechach, Francji, Niemczech, na Węgrzech, we Włoszech, w Holandii, Polsce, Hiszpanii, Szwecji, Szwajcarii i Wielkiej Brytanii.

Graniczne wartości kliniczne ustalone przez CLSI w 2024 roku (wydanie 7) dla pradofloksacyny u kotów w przypadku zakażenia dróg oddechowych to:

Organizm	Graniczne wartości minimalnego stężenia hamującego dla pradofloksacyny (mcg/ml)	
	wrażliwy	oporny
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1

#### Typy i mechanizmy oporności

Zaobserwowano, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł, (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/tub topoisomerazę IV, co prowadzi do zaburzeń aktywności odpowiedniego enzymu, (ii) zmiany przepuszczalności bakterii Gram-ujemnych dla leków, (iii) mechanizmy usuwania leków, (iv) oporność uwarunkowana plazmidem oraz (v) białka chroniące gyrazę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadziły do zredukowania wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często występuje oporność krzyżowa na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

#### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

W badaniach laboratoryjnych stwierdzono zmniejszoną biodostępność pradofloksacyny u nakarmionych psów i kotów w porównaniu do zwierząt będących na czczo. Jednakże, przeprowadzone badania kliniczne nie wykazały żadnego wpływu karmienia na efekt leczenia.

#### Psy:

Po podaniu doustnym dawek terapeutycznych psom pradofloksacyna jest szybko ( $T_{max}$ : 2 godziny) i niemal całkowicie (w około 100%) wchłaniana, osiągając maksymalne stężenie 1,6 mg/l.

U psów obserwuje się liniową zależność pomiędzy stężeniem pradofloksacyny w surowicy i podaną dawką w ocenianym zakresie dawek od 1 do 9 mg/kg masy ciała. Długotrwałe codzienne leczenie nie ma wpływu na profil farmakokinetyczny, przy wskaźniku kumulacji wynoszącym 1,1. W warunkach *in vitro* lek wiąże się z białkami osocza w niskim stopniu (35%). Duża objętość dystrybucji ( $V_d$ ) > 2 l/kg masy ciała wskazuje na dobrą penetrację do tkanek. Stężenie pradofloksacyny w homogenatach skóry u psów przekracza stężenie w surowicy do siedmiu razy.

Okres półtrwania pradofloksacyny w końcowej fazie eliminacji z surowicy wynosi 7 godzin. Główne mechanizmy eliminacji to glukuronidacja, jak też wydalanie przez nerki. Pradofloksacyna jest usuwana z organizmu w tempie 0,24 l/godz./kg. Około 40% podanego produktu jest wydalane z moczem w niezmięnionej postaci.

#### Koty:

U kotów wchłanianie pradofloksacyny podanej doustnie w dawce terapeutycznej następuje szybko, a maksymalne stężenie 1,2 mg/l uzyskuje się w ciągu 0,5 godziny. Biodostępność tabletki wynosi co najmniej 70%. Podawanie powtarzanych dawek nie wykazuje wpływu na profil farmakokinetyczny (wskaźnik kumulacji = 1,0). W warunkach *in vitro* lek wiąże się z białkami osocza w niskim stopniu (30%). Duża objętość dystrybucji ( $V_d$ ) > 4 l/kg masy ciała wskazuje na dobrą penetrację do tkanek.

Okres półtrwania pradofloksacyny w końcowej fazie eliminacji z surowicy wynosi 9 godzin. Głównym mechanizmem eliminacji u kotów jest glukuronidacja. Pradofloksacyna jest usuwana z organizmu w tempie 0,28 l/godz./kg.

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

#### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Składane pudełka tekturowe zawierające opakowania w formie blistrów aluminiowych. Jeden blister zawiera 7 tabletek.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: 7, 21, 70 lub 140 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco Animal Health GmbH

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/10/107/001-012

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 kwietnia 2011

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

MM/RRRR

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczególne informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Veraflox 25 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

**Substancje czynne:**  
Pradofloksacyna 25 mg

**Substancje pomocnicze:**

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Kwas sorbinowy (E200)	2 mg
Amberlit IRP 64	
Kwas askorbinowy	
Guma ksantanowa	
Glikol propylenowy	
Aromat waniliowy	
Woda oczyszczona	

Zawiesina żółtawa do beżowej.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie:

- ostrych zakażeń górnych dróg oddechowych wywołanych przez szczepy *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* oraz szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*).
- zakażeń ran i ropni wywołanych przez szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*) oraz *Pasteurella multocida*.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni.

Pradofloksacyna nie wykazuje wpływu na rozwijające się chrząstki u kociąt w wieku 6 tygodni lub starszych.

Nie stosować u kotów z utrzymującymi się zmianami w obrębie chrząstek stawowych, gdyż zmiany te mogą nasilić się podczas leczenia fluorochinolonami.

Nie stosować u kotów z zaburzeniami dotyczącymi ośrodkowego układu nerwowego (OUN), takimi jak padaczka, gdyż fluorochinolony mogą potencjalnie powodować napady drgawkowe u niektórych zwierząt.

Nie stosować u kotów w okresie ciąży lub laktacji (patrz punkt 3.7).

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano występowanie oporności krzyżowej między pradofloksacyną a innymi fluorochinolonami. Należy dołącznie rozważyć zastosowanie pradofloksacyny, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na fluorochinolony, ponieważ jej skuteczność może być zmniejszona.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenu(ów) docelowego(ych). Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką dotyczącą leków przeciwdrobnoustrojowych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeżeli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia. W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować terapię antybiotykami o wąskim spektrum działania i niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, jeżeli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Pradofloksacyna może zwiększać wrażliwość skóry na światło słoneczne. W związku z tym podczas leczenia należy chronić zwierzęta przed nadmierną ekspozycją na światło słoneczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce. Po przypadkowym kontakcie z oczami, należy niezwłocznie przemyć oczy wodą. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, należy splukać wodą. Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu w trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. wymioty) <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Łagodne i przejściowe

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

#### Ciąża:

Nie stosować przez całą ciążę lub jej część. Badania laboratoryjne na szczurach wykazały, że pradofloksacyna podawana w dawkach toksycznych dla płodu i dla matki powodowała wady wrodzone oczu.

#### Laktacja:

Nie stosować podczas laktacji, gdyż nie ma dostępnych danych na temat działań pradofloksacyny u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni. Fluorochinolony przekraczają barierę łożyskową i przechodzą do mleka.

#### Płodność:

Wykazano, że pradofloksacyna nie wykazuje wpływu na płodność u zwierząt hodowlanych.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Równoczesne podawanie kationów metali, takich jak zawarte w lekach zobojętniających sok żołądkowy lub sukralfat, w preparatach opartych na wodorotlenku magnezu lub wodorotlenku glinu, bądź w preparatach wielowitaminowych zawierających żelazo lub cynk, a także w produktach nabiałowych zawierających wapń, może zmniejszać biodostępność fluorochinolonów. W związku z tym nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego równocześnie z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy, sukralfatem, preparatami wielowitaminowymi lub produktami nabiałowymi, gdyż może to zmniejszać wchłanianie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ponadto, fluorochinolony nie powinny być stosowane w zestawieniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u zwierząt, u których występowały napady drgawek z powodu możliwości wystąpienia potencjalnych interakcji w obrębie OUN. Jednoczesne stosowanie z teofiliną może podnosić jej poziom w osoczu poprzez zmianę jej metabolizmu i dlatego należy tego unikać. Należy unikać jednoczesnego stosowania fluorochinolonów z digoksyną z powodu możliwości wzrostu biodostępności digoksyny podawanej drogą doustną.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 5 mg pradofloksacyny/kg masy ciała, raz na dobę. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. W związku ze skalą podziałki strzykawkki wielkość uzyskanej dawki wynosi od 5 do 7,5 mg/kg m.c., zgodnie z poniższą tabelą.

Masa ciała (kg)	Dawka podawanej zawiesiny doustnej (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

#### Czas trwania leczenia

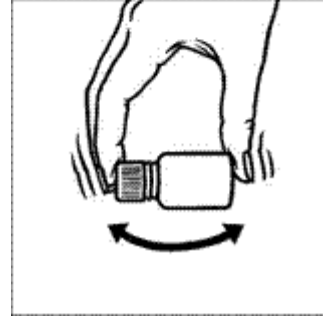
Czas trwania terapii uzależniony jest od charakteru i nasilenia zakażenia oraz od efektów leczenia. W przypadku większości zakażeń wystarczające są następujące długości kuracji:

Wskazania	Czas trwania leczenia (dni)
Zakażenia ran i ropnie	7
Ostre zakażenia górnych dróg oddechowych	5

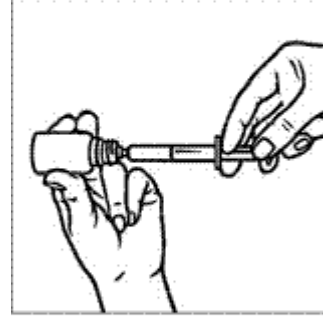
Leczenie należy rozważyć ponownie, jeżeli nie zaobserwuje się poprawy stanu klinicznego w ciągu 3 dni od rozpoczęcia leczenia.

#### Sposób podawania

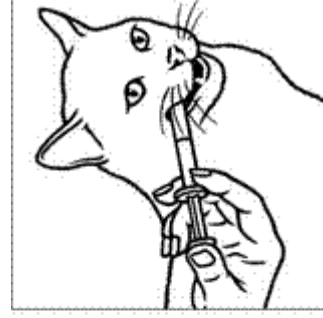
Aby ułatwić dokładne dawkowanie, do butelki 15 ml produktu Veraflox zawiesina doustna dołączona jest strzykawką do podawania doustnego o pojemności 3 ml (podziałka: od 0,1 do 2 ml).



Mocno wstrząsnąć przed  
użyciem.



Pobrać odpowiednią  
dawkę leku do strzykawkki.



Podać bezpośrednio do  
jamy ustnej.

Aby uniknąć przeniesienia zakażeń, nie należy używać tej samej strzykawkki u różnych zwierząt. W związku z tym należy stosować tylko jedną strzykawkę u jednego zwierzęcia. Po podaniu leku strzykawkę należy oczyścić pod bieżącą wodą i należy przechowywać ją w pudełku tekturowym razem z weterynaryjnym produktem leczniczym.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie są znane specyficzne odtrutki, które można byłoby stosować przy przedawkowaniu pradofloksacyny (lub innych fluorochinolonów), dlatego w przypadkach przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

Po wielokrotnym podaniu doustnym dawki przekraczającej 1,6 razy maksymalną zalecaną dawkę zaobserwowano sporadyczne wymioty.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet: QJ01MA97

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

#### Mechanizm działania

Główny mechanizm działania fluorochinolonów obejmuje interakcje z enzymami o zasadniczym znaczeniu dla funkcji DNA, takich jak replikacja, transkrypcja i rekombinacja. Głównym celem dla pradofloksacyny są enzymy bakteryjne – gyraza DNA i topoisomeraza IV. Odwracalne połączenie pomiędzy pradofloksacyną i gyrazą DNA lub topoisomerazą IV DNA w bakterii docelowej powoduje zahamowanie tych enzymów i szybką śmierć komórki bakteryjnej. Szybkość i zakres działania bakteriobójczego są bezpośrednio proporcjonalne do stężenia leku.

#### Zakres działania przeciwbakteryjnego

Pomimo tego, że pradofloksacyna *in vitro* wykazuje szerokie spektrum działania przeciw różnym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, w tym bakteriom beztlenowym, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany jedynie zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami (patrz punkt 3.2) oraz z zasadami rozważnego stosowania podanymi w punkcie 3.5 Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego (ChWPL).

#### Dane na temat MIC

Gatunki bakterii	Liczba szczepów	MIC <sub>50</sub> (mcg/ml)	MIC <sub>90</sub> (mcg/ml)	MIC (zakres) (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> – zakażenia dróg oddechowych (ZDO) <sup>1</sup>	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Pasteurella multocida</i> – zakażenia ran <sup>2</sup>	42	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> – zakażenia dróg oddechowych (ZDO) <sup>1</sup>	22	0,015	4	0,008-8
Grupa <i>Staphylococcus intermedius</i> (w tym <i>S. pseudintermedius</i> ) – zakażenia dróg oddechowych (ZDO) <sup>1</sup>	25	0,12	2	0,008-4
Grupa <i>Staphylococcus intermedius</i> (w tym <i>S. pseudintermedius</i> ) – zakażenia ran <sup>2</sup>	20	0,03	2	0,15-2

<sup>1</sup> Dane zebrane w latach 2017-2018

<sup>2</sup> Dane zebrane w latach 2021-2022

Bakterie wyizolowano z przypadków klinicznych w Belgii, Czechach, Francji, Niemczech, na Węgrzech, we Włoszech, w Holandii, Polsce, Hiszpanii, Szwecji, Szwajcarii i Wielkiej Brytanii.

Graniczne wartości kliniczne ustalone przez CLSI w 2024 roku (wydanie 7) dla pradofloksacyny u kotów w przypadku zakażeń dróg oddechowych wynoszą:

Organizm	Graniczne wartości minimalnego stężenia hamującego dla pradofloksacyny (mcg/ml)
----------	---

	wrażliwe	pośrednie	oporne
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

#### Typy i mechanizmy oporności

Zaobserwowano, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoisomerazę IV, co prowadzi do zaburzeń aktywności odpowiedniego enzymu, (ii) zmiany przepuszczalności bakterii Gram-ujemnych dla leków, (iii) mechanizmy usuwania leków, (iv) oporność uwarunkowana plazmidem oraz (v) białka chroniące gyrazę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadziły do zredukowania wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często występuje oporność krzyżowa na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

W badaniach laboratoryjnych stwierdzono zmniejszoną biodostępność pradofloksacyny u nakarmionych kotów w porównaniu do zwierząt będących na czczo. Jednakże, przeprowadzone badania kliniczne nie wykazały żadnego wpływu karmienia na efekt leczenia.

Po podaniu doustnym weterynaryjnego produktu leczniczego kotom w zalecanej dawce terapeutycznej, pradofloksacyna jest szybko wchłaniana i osiąga maksymalne stężenie 2,1 mg/l w ciągu 1 godziny. Biodostępność weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi co najmniej 60%. Podawanie powtarzanych dawek nie wykazuje wpływu na profil farmakokinetyczny (wskaznik kumulacji = 1,2). W warunkach *in vitro* lek wiąże się z białkami osocza w niskim stopniu (30%). Duża objętość dystrybucji ( $V_d$ ) > 4 l/kg masy ciała wskazuje na dobrą penetrację do tkanek. Okres półtrwania pradofloksacyny w końcowej fazie eliminacji z surowicy wynosi 7 godzin. Głównym mechanizmem eliminacji u kotów jest glukuronidacja. Pradofloksacyna jest usuwana z organizmu w tempie 0,28 l/godz./kg.

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### 5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

### 5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
Przechowywać butelkę szczególnie zamkniętą.

### 5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Składane pudełko tekturowe zawierające białą butelkę z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z adapterem polietylenowym i zamknięciem zabezpieczonym przed dostępem dzieci.  
Wielkości opakowań: butelka o pojemności 15 ml ze strzykawką polipropylenową do podawania doustnego o pojemności 3 ml (podziałka: od 0,1 do 2 ml) oraz butelka o pojemności 30 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### 5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco Animal Health GmbH

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/10/107/013-014

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 kwietnia 2011

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

MM/RRRR

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczególne informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEKS II**

**INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

### **ANEKS III**

#### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKSTUROWE – Tabletki**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Veraflox 15 mg tabletki  
Veraflox 60 mg tabletki  
Veraflox 120 mg tabletki

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

15 mg pradofloksacyna  
60 mg pradofloksacyna  
120 mg pradofloksacyna

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

7 tabletek  
21 tabletek  
70 tabletek  
140 tabletek

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

**7. OKRESY KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/yyyy}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco logo

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BLISTER**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Veraflox



{Veraflox 15 mg}

{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

15 mg pradofloksacyna  
60 mg pradofloksacyna  
120 mg pradofloksacyna

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKSTUROWE – Zawiesina doustna**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Veraflox 25 mg/ml zawiesina doustna

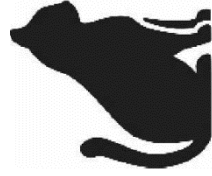
**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

25 mg/ml pradofloksacyna

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

15 ml z 3 ml strzykawką do podawania doustnego  
30 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**



Koty.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

**7. OKRESY KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 3 miesięcy.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
Przechowywać butelkę szczególnie zamkniętą.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco logo

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/10/107/013 (15 ml butelka)  
EU/2/10/107/014 (30 ml butelka)

**15. NUMER SERII**

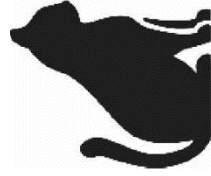
Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA BUTELKI**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Veraflox



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

15 ml butelka  
30 ml butelka

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 3 miesięcy.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Veraflox 15 mg tabletki dla psów i kotów  
Veraflox 60 mg tabletki dla psów  
Veraflox 120 mg tabletki dla psów

### 2. Skład

Każda tabletki zawiera:

<b>Substancje czynne:</b>	
Pradofloksacyna	15 mg
Pradofloksacyna	60 mg
Pradofloksacyna	120 mg

Brązowe tabletki z pojedynczą linią podziału, które można podzielić na dwie równe dawki, z wytłoczonym odpowiednio „P15”, „P60” lub „P120”, po jednej stronie.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty.



### 4. Wskazania lecznicze

Psy:

Leczenie:

- zakażeń ran wywołanych przez szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*),
- powierzchownej i głębokiej piodermii wywołanej przez szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*),
- ostrych zakażeń układu moczowego wywołanych przez szczepy *Escherichia coli* oraz szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*) oraz
- uzupełniające leczenie mechanicznej lub chirurgicznej terapii chorób przyzębia w leczeniu ciężkich zakażeń tkanek dziąseł i przyzębia wywołanych przez szczepy mikroorganizmów beztlenowych, na przykład *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”).

Koty:

Leczenie ostrych zakażeń górnych dróg oddechowych wywołanych przez szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* oraz *Escherichia coli*.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### Psy:

Nie stosować u psów w okresie wzrostu ze względu na możliwość zaburzenia rozwoju chrząstek stawowych. Okres ten zależy od rasy. W przypadku większości ras stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających pradofloksacynę jest przeciwwskazane u psów młodszych niż 12 miesięcy, u ras olbrzymich w wieku poniżej 18 miesięcy.

Nie stosować u psów z utrzymującymi się zmianami w obrębie chrząstek stawowych, gdyż zmiany te mogą nasilić się podczas leczenia fluorochinolonami.

Nie stosować u psów z zaburzeniami dotyczącymi ośrodkowego układu nerwowego (OUN), takimi jak padaczka, gdyż fluorochinolony mogą potencjalnie powodować napady drgawkowe u niektórych zwierząt.

Nie stosować u psów w okresie ciąży lub laktacji (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

#### Koty:

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni.

Pradofloksacyna nie wykazuje wpływu na rozwijające się chrząstki u kociąt w wieku 6 tygodni lub starszych.

Nie stosować u kotów z utrzymującymi się zmianami w obrębie chrząstek stawowych, gdyż zmiany te mogą nasilić się podczas leczenia fluorochinolonami.

Nie stosować u kotów z zaburzeniami dotyczącymi ośrodkowego układu nerwowego (OUN), takimi jak padaczka, gdyż fluorochinolony mogą potencjalnie powodować napady drgawkowe u niektórych zwierząt.

Nie stosować u kotów podczas ciąży lub laktacji (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

### **6. Specjalne ostrzeżenia**

#### Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano występowanie oporności krzyżowej między pradofloksacyną a innymi fluorochinolonami. Należy dokładnie rozważyć zastosowanie pradofloksacyny, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na fluorochinolony, ponieważ jej skuteczność może być zmniejszona.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenu(ów) docelowego(ych). Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką dotyczącą leków przeciwdrobnoustrojowych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeżeli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować terapię antybiotykami o wąskim spektrum działania i niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, jeżeli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Piodermia ma zazwyczaj charakter wtórny względem choroby podstawowej; w związku z tym wskazane jest określenie podstawowej przyczyny i podjęcie odpowiedniego leczenia zwierzęcia.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być ograniczone jedynie do ciężkich przypadków zakażeń przyzębia. Podstawowym warunkiem długotrwałego efektu terapeutycznego jest

oczyszczenie mechaniczne zębów oraz usunięcie płytki nazębnej i kamienia nazębnego lub usunięcie zębów. W przypadkach zapalenia dziąseł i chorób przyzębia weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować jedynie jako uzupełnienie mechanicznego lub chirurgicznego leczenia przyzębia. Tylko te psy, u których nie można osiągnąć efektu terapeutycznego w leczeniu chorób przyzębia samymi zabiegami mechanicznymi powinny być poddane terapii tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Pradofloksacyna może zwiększać wrażliwość skóry na światło słoneczne. W związku z tym podczas leczenia należy chronić zwierzęta przed nadmierną ekspozycją na światło słoneczne.

Wydalanie przez nerki jest ważną drogą eliminacji pradofloksacyny u psów. Podobnie jak w przypadku innych fluorochinolonów wydalanie pradofloksacyny przez nerki może być zmniejszone u psów z zaburzeniami czynności nerek, w związku z czym u takich zwierząt podczas stosowania pradofloksacyny należy zachować ostrożność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami. Po podaniu należy umyć ręce. Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu w trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży oraz laktacji nie zostało określone.

#### Ciąża:

Nie stosować przez całą ciążę lub jej część.

Badania laboratoryjne na szczurach wykazały, że pradofloksacyna podawana w dawkach toksycznych dla płodu i dla matki powodowała wady wrodzone oczu.

#### Laktacja:

Nie stosować podczas laktacji. Badania laboratoryjne na sześcieniątkach wykazały występowanie artropatii po układowym podawaniu fluorochinolonów. Wiadomo, że fluorochinolony przekraczają barierę łożyskową i przechodzą do mleka.

#### Płodność:

Wykazano, że pradofloksacyna nie wykazuje wpływu na płodność u zwierząt hodowlanych.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne podawanie kationów metali, takich jak zawarte w lekach zobojętniających sok żołądkowy lub sukralfat, w preparatach opartych na wodorotlenku magnezu lub wodorotlenku glinu, bądź w preparatach wielowitaminowych zawierających żelazo lub cynk, a także w produktach nabiiałowych zawierających wapń, może zmniejszać biodostępność fluorochinolonów. W związku z tym nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego równocześnie z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy, sukralfatem, preparatami wielowitaminowymi lub produktami nabiiałowymi, gdyż może to zmniejszać wchłanianie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ponadto, fluorochinolony nie powinny być stosowane w zestawieniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u zwierząt, u których występowały napady drgawek z powodu możliwości wystąpienia potencjalnych interakcji w obrębie OUN. Jednoczesne stosowanie z teofiliną może podnosić jej poziom w osoczu poprzez zmianę jej metabolizmu i dlatego należy tego unikać. Należy unikać jednoczesnego stosowania fluorochinolonów z digoksyną z powodu możliwości wzrostu biodostępności digoksyny podawanej drogą doustną.

#### Przedawkowanie:

Nie są znane specyficzne odtrutki, które można byłoby stosować przy przedawkowaniu pradofloksacyny (lub innych fluorochinolonów), dlatego w przypadkach przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

U psów po wielokrotnym podaniu doustnym dawki przekraczającej 2,7 razy maksymalną zalecaną dawkę zaobserwowano sporadyczne wymioty i miękkie stolce. U kotów po wielokrotnym podaniu doustnym dawki przekraczającej 2,7 razy maksymalną zalecaną dawkę zaobserwowano sporadyczne wymioty.

## 7. Zdarzenia niepożądane

Psy oraz koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. wymioty)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Łagodne i przejściowe

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 3 mg pradofloksacyny/kg masy ciała, raz na dobę. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Z powodu dostępnych mocy tabletek wielkość uzyskanej dawki wynosi od 3 do 4,5 mg/kg m.c., zgodnie z poniższymi tabelami.

Psy:

Masa ciała (kg)	Moc i ilość tabletek		
	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

Koty:

Masa ciała (kg)	Moc i ilość tabletek
	15 mg

>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

## 9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Gdy wymagana dawka odpowiada połowie tabletki to pozostała jej część powinna być użyta w następnym podaniu.

### Czas trwania leczenia

Leczenie należy prowadzić tak długo jak zalecił lekarz weterynarii.

Czas trwania terapii uzależniony jest od charakteru i nasilenia zakażenia oraz od tego jak skutecznie lek działa u danego zwierzęcia. W przypadku większości zakażeń zalecane są następujące długości kuracji:

Psy:

Wskaźniki	Czas trwania leczenia (dni)
Zakażenia skóry:	
Piodermia powierzchowna	14 – 21
Piodermia głęboka	14 – 35
Zakażenia ran	7
Ostre zakażenia układu moczowego	7 – 21
Ciężkie zakażenia dziąseł i tkanek przyzębia	7

Należy zwrócić się o poradę lekarza weterynarii, jeżeli nie zaobserwuje się poprawy stanu klinicznego w ciągu 3 dni, w przypadku piodermii powierzchownej 7 dni, a w przypadku piodermii głębokiej 14 dni od rozpoczęcia leczenia.

Koty:

Wskaźniki	Czas trwania leczenia (dni)
Ostre zakażenia górnych dróg oddechowych	5

Należy zwrócić się o poradę lekarza weterynarii, jeżeli nie zaobserwuje się poprawy stanu klinicznego w ciągu 3 dni od rozpoczęcia leczenia.

Nie podawać weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli zauważysz widoczne oznaki uszkodzenia opakowania.

## 10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku oraz blisterze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/10/107/001-012

Dostępne są następujące wielkości opakowań: 7, 21, 70 lub 140 tabletek. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

MM/RRRR

Szczególne informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:  
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim, Niemcy

**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

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

**Deutschland**

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Veraflox 25 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

**Substancje czynne:**  
Pradofloksacyna 25 mg

**Substancje pomocnicze:**  
Kwas sorbinowy (E200) 2 mg

Zawiesina żółtawa do beżowej.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.



### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie:

- ostrych zakażeń górnych dróg oddechowych wywołanych przez szczepy *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* oraz szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*).
- zakażeń ran i ropni wywołanych przez szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*) oraz *Pasteurella multocida*.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni.

Pradofloksacyna nie wykazuje wpływu na rozwijające się chrząstki u kotów w wieku 6 tygodni lub starszych.

Nie stosować u kotów z utrzymującymi się zmianami w obrębie chrząstek stawowych, gdyż zmiany te mogą nasilić się podczas leczenia fluorochinolonami.

Nie stosować u kotów z zaburzeniami dotyczącymi ośrodkowego układu nerwowego (OUN), takimi jak padaczka, gdyż fluorochinolony mogą potencjalnie powodować napady drgawkowe u niektórych zwierząt.

Nie stosować u kotów podczas ciąży lub laktacji (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

## 6. Specjalne ostrzeżenia

### Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano występowanie oporności krzyżowej między pradofloksacyną a innymi fluorochinolonami. Należy dokładnie rozważyć zastosowanie pradofloksacyny, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na fluorochinolony, ponieważ jej skuteczność może być zmniejszona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenu(ów) docelowego(ych). Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką dotyczącą leków przeciwdrobnoustrojowych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeżeli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia. W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować terapię antybiotykami o wąskim spektrum działania i niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, jeżeli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Pradofloksacyna może zwiększać wrażliwość skóry na światło słoneczne. W związku z tym podczas leczenia należy chronić zwierzęta przed nadmierną ekspozycją na światło słoneczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce. Po przypadkowym kontakcie z oczami, należy niezwłocznie przemyć oczy wodą. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, należy splukać wodą. Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu w trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

### Ciąża:

Nie stosować przez całą ciążę lub jej część. Badania laboratoryjne na szczurach wykazały, że pradofloksacyna podawana w dawkach toksycznych dla płodu i dla matki powodowała wady wrodzone oczu.

### Laktacja:

Nie stosować podczas laktacji ze względu na brak danych o stosowaniu pradofloksacyny u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni życia. Wiadomo, że fluorochinolony przekraczają barierę łożyskową i przechodzą do mleka.

### Płodność:

Wykazano, że pradofloksacyna nie wykazuje wpływu na płodność u zwierząt hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne podawanie kationów metali, takich jak zawarte w lekach zobojętniających sok żołądkowy lub sukralfat, w preparatach opartych na wodorotlenku magnezu lub wodorotlenku glinu, bądź w preparatach wielowitaminowych zawierających żelazo lub cynk, a także w produktach nabiiałowych zawierających wapń, może zmniejszać biodostępność fluorochinolonów. W związku z tym nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego równocześnie z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy, sukralfatem, preparatami wielowitaminowymi lub produktami nabiiałowymi, gdyż może to zmniejszać wchłanianie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ponadto, fluorochinolony nie powinny być stosowane w zestawieniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u zwierząt, u których występowały napady drgawek z powodu możliwości wystąpienia potencjalnych interakcji w obrębie OUN. Jednoczesne stosowanie z teofiliną może podnosić jej poziom w osoczu poprzez zmianę jej metabolizmu i dlatego należy tego unikać. Należy unikać jednoczesnego stosowania fluorochinolonów z digoksyną z powodu możliwości wzrostu biodostępności digoksyny podawanej drogą doustną.

Przedawkowanie:

Nie są znane specyficzne odtrutki, które można byłoby stosować przy przedawkowaniu pradofloksacyny (lub innych fluorochinolonów), dlatego w przypadkach przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

Po wielokrotnym podaniu doustnym dawki przekraczającej 1,6 razy maksymalną zalecaną dawkę zaobserwowano sporadyczne wymioty.

## 7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. wymioty)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Łagodne i przejściowe

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: { dane systemu krajowego }.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 5 mg pradofloksacyny/kg masy ciała, raz na dobę. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. W związku ze skalą podziałki strzykawką wielkość uzyskanej dawki wynosi od 5 do 7,5 mg/kg m.c., zgodnie z poniższą tabelą.

Masa ciała (kg)	Dawka podawanej zawiesiny doustnej (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. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

### Czas trwania leczenia

Leczenie należy kontynuować tak długo jak to zalecił lekarz weterynarii. Czas trwania terapii uzależniony jest od charakteru i nasilenia zakażenia oraz od tego jak skutecznie lek działa u danego zwierzęcia. W przypadku większości zakażeń zalecane są następujące długości kuracji:

Wskazania	Czas trwania leczenia (dni)
Zakażenia ran i ropnie	7
Ostre zakażenia górnych dróg oddechowych	5

Należy zwrócić się o poradę lekarza weterynarii, jeżeli nie zaobserwuje się poprawy stanu klinicznego w ciągu 3 dni od rozpoczęcia leczenia.

### Sposób podawania

Aby ułatwić dokładne dawkowanie, do butelki 15 ml produktu Veraflox zawiesina doustna dołączona jest strzykawką do podawania doustnego o pojemności 3 ml (podziałka: od 0,1 do 2 ml).

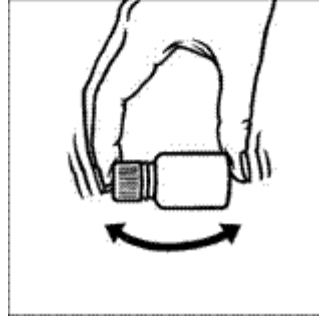
Zawiesinę doustną należy podać bezpośrednio doustnie:

**Tylko dla opakowań jednodajecznych:**

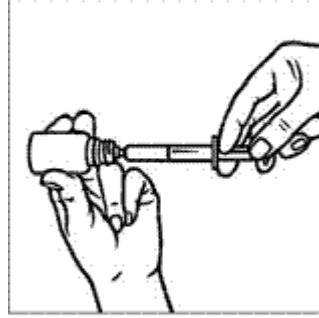
Przykłady zilustrowano poniżej.

**Tylko dla opakowań wielodajecznych:**

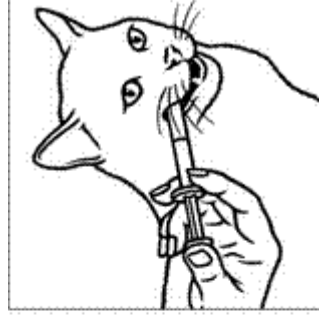
Rysunki znajdują się na końcu ulotki informacyjnej.



Mocno wstrząsnąć przed  
użyciem.



Pobrać odpowiednią  
dawkę leku do strzykawki.



Podać bezpośrednio do  
jamy ustnej.

Aby uniknąć przeniesienia zakażeń, nie należy używać tej samej strzykawki u różnych zwierząt. W związku z tym należy stosować tylko jedną strzykawkę u jednego zwierzęcia. Po podaniu leku strzykawkę należy oczyścić pod bieżącą wodą i należy przechowywać ją w pudełku tekturowym razem z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie podawać weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli zauważysz widoczne oznaki uszkodzenia opakowania.

#### **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/10/107/013-014

Dostępne wielkości opakowań: Butelka 15 ml ze strzykawką o pojemności 3 ml do podawania doustnego, butelka 30 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:  
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim, Niemcy

**België/Belgique/Belgien**  
Tel/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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Slovenská republika**  
Tel: +420 228880231  
PV.SVK@elancoah.com

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

**Suomi/Finland**  
Pub/Tel: +358 753252088  
PV.FIN@elancoah.com

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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