

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

pradofloksacin 15 mg
pradofloksacin 60 mg
pradofloksacin 120 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
celuloza, mikrokristalna
povidon
magnezijev stearat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
umetni okus govedine
natrijev karmelozat, premreženi

Rjavkaste tablete, ki se lahko razdelijo na dva enaka odmerka, z zarezo in z oznako « P15 », « P60 » ali « P120 » na eni strani.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi:

Zdravljenje:

- okužb ran, ki jih povzročajo sevi skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*),
- površinskih in globokih piodermij, ki jih povzročajo sevi skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*),
- akutnih okužb urinarnega trakta, ki jih povzročajo sevi *Escherichia coli* in skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*) in
- kot dodatno zdravljenje po mehničnem ali operativnem parodontalnem posegu pri zdravljenju hudih okužb dlesni in obzobnih tkiv, ki jih povzročajo sevi anaerobnih mikroorganizmov npr. *Porphyromonas* spp. in *Prevotella* spp. (glej poglavje 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi).

Mačke:

Zdravljenje akutnih okužb zgornjih dihalnih poti, ki jih povzročajo sevi skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* in *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Psi:

Ne uporabite pri psih v obdobju rasti, ker lahko vpliva na rast sklepnega hrustanca. Obdobje rasti je odvisno od pasme. Za večino pasem se zdravi, ki vsebujejo pradofloksacin, ne sme uporabljati pri psih do 12 mesecev in pri zelo velikih pasmah do 18 mesecev starosti.

Ne uporabite pri psih s stalnimi lezijami sklepnega hrustanca, ker se lahko stanje lezij poslabša med zdravljenjem s fluorokinoloni.

Ne uporabite pri psih z motnjami centralnega živčnega sistema (CŽS) kot je epilepsija, saj lahko fluorokinoloni izzovejo epileptične napade pri živalih s predispozicijo.

Ne uporabite pri psih v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje 3.7).

Mačke:

Ne uporabite pri mačjih mladičih mlajših od 6 tednov.

Pradofloksacin ne vpliva na rast hrustanca pri mačjih mladičih, starih 6 tednov ali več.

Ne uporabite pri mačkah s stalnimi lezijami sklepnega hrustanca, ker se lahko stanje lezij poslabša med zdravljenjem s fluorokinoloni.

Ne uporabite pri mačkah z motnjami centralnega živčnega sistema (CŽS) kot je epilepsija, saj lahko fluorokinoloni izzovejo epileptične napade pri živalih s predispozicijo.

Ne uporabite pri mačkah v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje 3.7).

3.4 Posebna opozorila

Dokazana je navzkrižna odpornost med pradofloksacinom in drugimi fluorokinoloni. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti fluorokinolonom, saj je njegova učinkovitost lahko zmanjšana.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(ih) patogena(ov). Če to ni izvedljivo, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila mora biti v skladu z uradnimi nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa. Če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost, je za prvo izbiro zdravljenja priporočljiva uporaba antibiotika z ožjim spektrom delovanja, saj ta zmanjšuje tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti.

Piodermija je največkrat posledica temeljne bolezni, zato je treba ugotoviti njen vzrok in žival temu primerno zdraviti.

To zdravilo se lahko uporablja le v hudih primerih parodontalne bolezni. Mehanično čiščenje zob, odstranjevanje mehkih oblog in zobnega kamna ali puljenje so predpogoj za trajni terapevtski učinek. Pri zdravljenju gingivitisa in parodontitisa se to zdravilo uporabi samo za dodatno zdravljenje po mehničnem ali operativnem parodontalnim posegu. Le psom, pri katerih samo mehanični posegi niso dovolj za zdravljenje parodontalne bolezni, se daje to zdravilo.

Pradofloksacin lahko poveča občutljivost kože na sončno svetlobo. Med zdravljenjem živali ne izpostavljajte pretirani sončni svetlobi.

Izločanje pradofloksacina preko ledvic je pomembna pot eliminacije pri psih. Kot pri drugih fluorokinolonih, je lahko pri psih, ki imajo okrnjeno funkcijo ledvic, izločanje pradofloksacina upočasnjeno. Zato je pri dajanju pradofloksacina tem živalim potrebna previdnost.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite stik zdravila s kožo in z očmi. Po uporabi si umijte roke. Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Motnje prebavnega trakta (npr. bruhanje) ¹
--	---

¹ Lažje in prehodne

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost:

Ne uporabite v celotnem ali delnem obdobju brejosti.

Z laboratorijskimi študijami na podganah so bile dokazane očesne okvare pri odmerkih, ki imajo fetotoksični učinek ter toksični učinek na mater.

Laktacija:

Ne uporabite v obdobju laktacije. Pri laboratorijskih raziskavah so pri pasjih mladičih opazili artropatije po sistemskem dajanju fluorokinolonov. Fluorokinoloni prehajajo skozi placento v materino mleko.

Plodnost:

Pradofloksacin ne vpliva na plodnost pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Biološka razpoložljivost fluorokinolonov se bistveno zmanjša pri sočasnem dajanju kovinskih kationov, ki se nahajajo v antacidih ali sukralfatih, ki vsebujejo magnezijev ali aluminijev hidroksid, ali multivitaminskih pripravkov, ki vsebujejo železo ali cink ter mlečnih izdelkov, ki vsebujejo kalcij. Ker je lahko absorpcija zmanjšana, se zdravila ne daje sočasno z antacidi, sukralfati, multivitaminskimi pripravki ter mlečnimi izdelki.

Poleg tega se fluorokinoloni ne smejo uporabljati v kombinaciji z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri živalih z znano zgodovino epileptičnih napadov, ker lahko povzročajo farmakodinamične interakcije v centralnem živčnem sistemu. V primeru kombinacije fluorokinolonov in teofilina pride do povečanja nivoja teofilina v plazmi zaradi njegovega spremenjenega metabolizma v telesu in se ji je zato treba izogibati. Prav tako pa se je treba izogibati hkratni uporabi fluorokinolonov in digoksina, zaradi morebitnega povečanja oralne biorazpoložljivosti digoksina.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je 3 mg pradofloksacina na kg telesne mase enkrat dnevno. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Zaradi razpoložljive velikosti tablet je odmerjanje med 3 in 4,5 mg/kg telesne mase, po sledečih tabelah.

Če odmerjanje zdravila zahteva polovico tablete, je treba drugo polovico tablete uporabiti pri naslednjem dajanju.

Psi:

Telesna masa (kg)	Jakost in število tablet		
	15 mg	60 mg	120 mg
>3,4-5	1		
>5-7,5	1½		
>7,5-10	2		
>10-15	3		
>15-20		1	
>20-30		1½	
>30-40			1
>40-60			1½
>60-80			2

Mačke:

Telesna masa (kg)	Jakost in število tablet
	15 mg
>3,4-5	1
>5-7,5	1½
>7,5-10	2

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste in resnosti okužbe ter odziva na zdravljenje. Pri večini okužb bodo zadostovala naslednja trajanja zdravljenja:

Psi:

Indikacija	Trajanje zdravljenja (dni)
Okužbe kože:	
površinska piodermija	14-21
globoka piodermija	14-35
okužbe ran	7
Akutne okužbe urinarnega trakta	7-21
Resne okužbe dlesni in obzobnega tkiva	7

Če se klinično stanje ne izboljša v 3 dneh po začetku zdravljenja oziroma v 7 dneh pri površinski piodermiji in v 14 dneh pri globoki piodermiji, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Mačke:

Indikacija	Trajanje zdravljenja (dni)
Akutne okužbe zgornjih dihalnih poti	5

Če se klinično stanje ne izboljša v 3 dneh po začetku zdravljenja, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Specifični antidoti za pradofloksacin (ali ostale fluorokinolone) niso znani, zato je pri prevelikem odmerjanju zdravljenje simptomatično.

Pri ponavljajočem peroralnem dajanju 2,7-kratnega maksimalnega priporočenega odmerka so pri psih v presledkih opazili bruhanje in mehko blato.

Pri ponavljajočem peroralnem dajanju 2,7-kratnega maksimalnega priporočenega odmerka so pri mačkah opazili občasno bruhanje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QJ01MA97

4.2 Farmakodinamika

Način delovanja

Primarno delovanje fluorokinolonov temelji na interakciji z encimi, ki so ključni za osnovne funkcije DNK, kot so podvojevanje, prepisovanje in rekombinacija. Glavni tarči pradofloksacina sta bakterijska

encima DNA giraza in topoizomeraza IV. Reverzibilna vezava pradofloksacina na ta encima povzroči njuno zaviranje in s tem hitro smrt bakterijske celice. Hitrost in obseg uničenja bakterij sta neposredno sorazmerna s koncentracijo zdravila.

Spekter protimikrobnega delovanja

Kljub temu, da pradofloksacin *in vitro* deluje na številne grampozitivne in gramnegativne organizme ter anaerobne bakterije, se to zdravilo lahko uporablja le za odobrene indikacije (glej poglavje 3.2) in v skladu s priporočili o preudarni uporabi v poglavju 3.5 tega Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SPC).

Podatki o minimalnih inhibitornih koncentracijah

Psi:

Vrste bakterij	Število sevov	MIK ₅₀ (µg/ml)	MIK ₉₀ (µg/ml)	MIK razpon (µg/ml)
Skupina <i>Staphylococcus intermedius</i> (vključno s <i>S. pseudintermedius</i>) – okužbe kože in mehkih tkiv ²	344	0,03	1	0,008-4
Skupina <i>Staphylococcus intermedius</i> (vključno s <i>S. pseudintermedius</i>) – okužbe urinarnega trakta ¹	117	0,03	0,5	0,008-4
<i>Escherichia coli</i> – okužbe urinarnega trakta ¹	324	0,015	0,12	0,004-32

¹ Podatki zbrani med letoma 2017-2018

² Podatki zbrani med letoma 2021-2022

Bakterije so bile izolirane iz kliničnih primerov v Belgiji, na Češkem, v Franciji, Nemčiji, na Madžarskem, v Italiji, na Nizozemskem, Poljskem, v Španiji, na Švedskem, v Švici in Združenem Kraljestvu.

Klinične razmejitvene vrednosti, ki jih je leta 2024 določil CLSI (7. izdaja), za pradofloksacin pri psih za okužbe kože in okužbe (spodnjega) urinarnega trakta so:

Organizem	Razmejitvene vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije za pradofloksacin (µg/ml)		
	občutljiv, standardni režim odmerjanja	občutljiv, povečana izpostavljenost	odporen
<i>E. coli</i>	≤ 0,25	0,5-1	≥ 2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤ 0,25	0,5-1	≥ 2

Mačke:

Vrste bakterij	Število sevov	MIK ₅₀ (µg/ml)	MIK ₉₀ (µg/ml)	MIK razpon (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> – okužbe dihalnih poti ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> – okužbe dihalnih poti ¹	22	0,015	4	0,008-8
Skupina <i>Staphylococcus intermedius</i> (vključno s <i>S. pseudintermedius</i>) – okužbe dihalnih poti ¹	25	0,12	2	0,008-4

¹ Podatki zbrani med letoma 2017-2018

Bakterije so bile izolirane iz kliničnih primerov v Belgiji, na Češkem, v Franciji, Nemčiji, na Madžarskem, v Italiji, na Nizozemskem, Poljskem, v Španiji, na Švedskem, v Švici in Združenem Kraljestvu.

Klinične razmejitvene vrednosti, ki jih je leta 2024 določil CLSI (7. izdaja), za pradofloksacin pri mačkah za okužbe dihalnih potih so:

Organizem	Razmejitvene vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije za pradofloksacin (µg/ml)		
	občutljiv, standardni režim odmerjanja	občutljiv, povečana izpostavljenost	odporen
<i>E. coli</i>	≤ 0,25	0,5-1	≥ 2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤ 0,25	0,5-1	≥ 2

Vrste in mehanizmi odpornosti

Na razvoj odpornosti proti fluorokinolonom vpliva pet vzrokov: (i) točkovna mutacija v genih za kodiranje encima DNK giraze in/ali topoizomerazo IV kar vodi k spremembi encima, (ii) spremembe v prepustnosti zdravila pri gramnegativnih bakterijah, (iii) mehanizem efluksa, (iv) rezistenca, posredovana s plazmidi in (v) proteini za zaščito DNK giraze. Vsi mehanizmi vplivajo na zmanjševanje občutljivosti bakterij na fluorokinolone. Pri protimikrobnih zdravilih iz skupine fluorokinolonov je navzkrižna odpornost običajna.

4.3 Farmakokinetika

Pri laboratorijskih raziskavah je bila biološka razpoložljivost pradofloksacina zmanjšana pri nahranjenih psih in mačkah v primerjavi z živalmi, ki so se postile. Kljub temu pa hranjenje v kliničnih raziskavah ni pokazalo nobenega vpliva na učinek zdravljenja.

Psi:

Po peroralnem dajanju terapevtskega odmerka psom se pradofloksacin absorbira hitro (T_{max} 2 uri) in skoraj popolnoma (približno 100 %) in doseže najvišjo koncentracijo 1,6 mg/l.

Opaziti je bilo mogoče linearno razmerje med serumsko koncentracijo pradofloksacina in odmerkom pri psih, ki so dobivali odmerke v testnem območju od 1-9 mg/kg telesne mase. Dnevno zdravljenje v daljšem časovnem obdobju ne vpliva na farmakokinetični profil (akumulacijski faktor 1,1). V raziskavah *in vitro* je vezava na plazemske beljakovine nizka (35 %). Velik volumen razporeditve (V_d) > 2 l/kg telesne mase kaže, da pradofloksacin dobro prehaja v tkivo. Koncentracije pradofloksacina v kožnem homogenatu psa presegajo koncentracije v plazmi do sedemkrat.

Končni razpolovni čas izločanja pradofloksacina iz seruma je 7 ur. Glavni poti izločanja sta glukuronidacija in izločanje preko ledvic. Pradofloksacin se izloči iz telesa z očistkom, ki znaša 0,24 l/h/kg. V nepresnovljeni obliki se preko ledvic izloči približno 40 % odmerjenega zdravila.

Mačke:

Pri mačkah absorpcija pradofloksacina po peroralnem dajanju hitro doseže najvišjo koncentracijo 1,2 mg/l v 0,5 ure. Biološka razpoložljivost tablete je najmanj 70 %. Ponovno dajanje ne vpliva na farmakokinetični profil (akumulacijski faktor 1,0). V raziskavah *in vitro* je vezava na plazemske beljakovine nizka (30 %). Velik volumen razporeditve (V_d) > 4 l/kg telesne mase kaže, da pradofloksacin dobro prehaja v tkivo.

Končni razpolovni čas izločanja pradofloksacina iz seruma je 9 ur. Glavna pot izločanja pri mačkah je glukuronidacija. Pradofloksacin se izloči iz telesa z očistkom 0,28 l/h/kg.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonske zloženke z aluminijastimi pretisnimi omoti. En pretisni omot vsebuje 7 tablet. Na voljo so naslednje velikosti pakiranja: 7, 21, 70 ali 140 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/10/107/001-012

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12 april 2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

pradofloksacin 25 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
sorbinska kislina (E200)	2 mg
Amberlite IRP 64	
askorbinska kislina	
ksantanski gumi	
propilenglikol	
okus vanilije	
prečiščena voda	

Rumenkasta do bež suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje:

- akutnih okužb zgornjih dihalnih poti, ki jih povzročajo sevi *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* in skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*).
- okužb ran in abscesov, ki jih povzročajo sevi skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*) in *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačjih mladičih mlajših od 6 tednov.

Pradofloksacin ne vpliva na rast hrustanca pri mačjih mladičih, starih 6 tednov ali več.

Ne uporabite pri mačkah s stalnimi lezijami sklepnega hrustanca, ker se lahko stanje lezij poslabša med zdravljenjem s fluorokinoloni.

Ne uporabite pri mačkah z motnjami centralnega živčnega sistema (CŽS) kot je epilepsija, saj lahko fluorokinoloni izzovejo epileptične napade pri živalih s predispozicijo.

Ne uporabite pri mačkah v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje 3.7).

3.4 Posebna opozorila

Dokazana je navzkrižna odpornost med pradofloksacinom in drugimi fluorokinoloni. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti fluorokinolonom, saj je njegova učinkovitost lahko zmanjšana.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(ih) patogena(ov). Če to ni izvedljivo, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila mora biti v skladu z uradnimi nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa. Če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost, je za prvo izbiro zdravljenja priporočljiva uporaba antibiotika z ožjim spektrom delovanja, saj ta zmanjšuje tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti.

Pradofloksacin lahko poveča občutljivost kože na sončno svetlobo. Med zdravljenjem živali ne izpostavljajte pretirani sončni svetlobi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite stik zdravila s kožo in z očmi. Po uporabi si umijte roke. V primeru nenamerne stika z očmi, oči nemudoma operite z vodo. V primeru stika s kožo, sperite z vodo. Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Motnje prebavnega trakta (npr. bruhanje) ¹
--	---

¹ Lažje in prehodne

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost:

Ne uporabite v celotnem ali delnem obdobju brejosti. Z laboratorijskimi študijami na podganah so bile dokazane očesne okvare pri odmerkih, ki imajo fetotoksični učinek ter toksični učinek na mater.

Laktacija:

Ne uporabite v obdobju laktacije, ker ni podatkov o rabi pradofloksacina pri mačjih mladičih, mlajših od 6 tednov. Fluorokinoloni prehajajo skozi placento v materino mleko.

Plodnost:

Pradofloksacin ne vpliva na plodnost pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Biološka razpoložljivost fluorokinolonov se bistveno zmanjša pri sočasnem dajanju kovinskih kationov, ki se nahajajo v antacidih ali sukralfatih, ki vsebujejo magnezijev ali aluminijev hidroksid, ali multivitaminskih pripravkov, ki vsebujejo železo ali cink ter mlečnih izdelkov, ki vsebujejo kalcij. Ker je lahko absorpcija zmanjšana, se zdravila ne daje sočasno z antacidi, sukralfati, multivitaminskimi pripravki ter mlečnimi izdelki.

Poleg tega se fluorokinoloni ne smejo uporabljati v kombinaciji z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri živalih z znano zgodovino epileptičnih napadov, ker lahko povzročajo farmakodinamične interakcije v centralnem živčnem sistemu. V primeru kombinacije fluorokinolonov in teofilina pride do povečanja nivoja teofilina v plazmi zaradi njegovega spremenjenega metabolizma v telesu in se ji je zato treba izogibati. Prav tako pa se je treba izogibati hkratni uporabi fluorokinolonov in digoksina, zaradi morebitnega povečanja oralne biorazpoložljivosti digoksina.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je 5 mg pradofloksacina na kg telesne mase enkrat dnevno. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Zaradi gradacije na odmerni brizgi je odmerjanje med 5 in 7,5 mg/kg telesne mase po sledeči tabeli:

Telesna masa (kg)	Odmerek peroralne suspenzije (ml)
> 0,67-1	0,2
> 1-1,5	0,3
> 1,5-2	0,4
> 2-2,5	0,5
> 2,5-3	0,6
> 3-3,5	0,7
> 3,5-4	0,8
> 4-5	1
> 5-6	1,2
> 6-7	1,4
> 7-8	1,6
> 8-9	1,8
> 9-10	2

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste in resnosti okužbe ter odziva na zdravljenje.

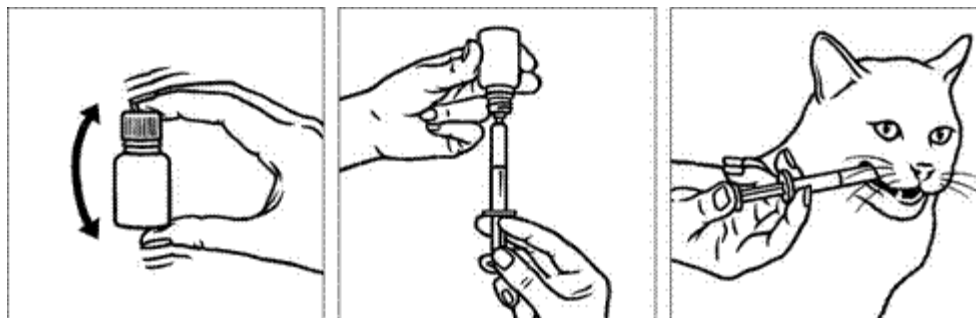
Pri večini okužb bodo zadostovala naslednja trajanja zdravljenja:

Indikacija	Trajanje zdravljenja (dni)
Okužbe ran in abscesi	7
Akutne okužbe zgornjih dihalnih poti	5

Če se klinično stanje ne izboljša v 3 dneh po začetku zdravljenja, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Način dajanja

Za lažje odmerjanje je 15 ml plastenki zdravila Veraflox peroralna suspenzija dodana 3 ml odmerna brizga za peroralno dajanje (gradacija: 0,1 do 2 ml).



Pred uporabo dobro pretresite.

Z brizgo izvlecite ustrezen odmerek.

Dajte neposredno v usta.

V izogib navzkrižni kontaminaciji, ne uporabite iste brizge pri različnih živalih. Eno brizgo se tako uporabi le za eno žival. Po dajanju se brizgo spere s tekočo vodo in spravi v škatlo skupaj z zdravilom.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Specifični antidoti za pradofloksacin (ali ostale fluorokinolone) niso znani, zato je pri prevelikem odmerjanju zdravljenje simptomatično.

Pri ponavljajočem peroralnem dajanju 1,6-kratnega maksimalnega priporočenega odmerka so opazili občasno bruhanje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QJ01MA97

4.2 Farmakodinamika

Način delovanja

Primarno delovanje fluorokinolonov temelji na interakciji z encimi, ki so ključni za osnovne funkcije DNK, kot so podvojevanje, prepisovanje in rekombinacija. Glavni tarči pradofloksacina sta bakterijska

encima DNA giraza in topoizomeraza IV. Reverzibilna vezava pradofloksacina na ta encima povzroči njuno zaviranje in s tem hitro smrt bakterijske celice. Hitrost in obseg uničenja bakterij sta neposredno sorazmerna s koncentracijo zdravila.

Spekter protimikrobnega delovanja

Kljub temu, da pradofloksacin *in vitro* deluje na številne grampozitivne in gramnegativne organizme ter anaerobne bakterije, se to zdravilo lahko uporablja le za odobrene indikacije (glej poglavje 3.2) in v skladu s priporočili o preudarni uporabi v poglavju 3.5 tega Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SPC).

Podatki o minimalnih inhibitornih koncentracijah

Vrste bakterij	Število sevov	MIK ₅₀ (µg/ml)	MIK ₉₀ (µg/ml)	MIK razpon (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> – okužbe dihalnih poti ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Pasteurella multocida</i> – okužbe ran ²	42	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> – okužbe dihalnih poti ¹	22	0,015	4	0,008-8
Skupina <i>Staphylococcus intermedius</i> (vključno s <i>S. pseudintermedius</i>) – okužbe dihalnih poti ¹	25	0,12	2	0,008-4
Skupina <i>Staphylococcus intermedius</i> (vključno s <i>S. pseudintermedius</i>) – okužbe ran ²	20	0,03	2	0,15-2

¹ Podatki zbrani med letoma 2017-2018

² Podatki zbrani med letoma 2021-2022

Bakterije so bile izolirane iz kliničnih primerov v Belgiji, na Češkem, v Franciji, Nemčiji, na Madžarskem, v Italiji, na Nizozemskem, Poljskem, v Španiji, na Švedskem, v Švici in Združenem Kraljestvu.

Klinične razmejitvene vrednosti, ki jih je leta 2024 določil CLSI (7. izdaja), za pradofloksacin pri mačkah za okužbe dihalnih potih so:

Organizem	Razmejitvene vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije za pradofloksacin (µg/ml)		
	občutljiv, standardni režim odmerjanja	občutljiv, povečana izpostavljenost	odporen
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Vrste in mehanizmi odpornosti

Na razvoj odpornosti proti fluorokinolonom vpliva pet vzrokov: (i) točkovna mutacija v genih za kodiranje encima DNK giraze in/ali topoizomerazo IV kar vodi k spremembi encima, (ii) spremembe v prepustnosti zdravila pri gramnegativnih bakterijah, (iii) mehanizem efluksa, (iv) rezistenca, posredovana s plazmidi in (v) proteini za zaščito DNK giraze. Vsi mehanizmi vplivajo na zmanjševanje občutljivosti bakterij na fluorokinolone. Pri protimikrobnih zdravilih iz skupine fluorokinolonov je navzkrižna odpornost običajna.

4.3 Farmakokinetika

Pri laboratorijskih raziskavah je bila biološka razpoložljivost pradofloksacina zmanjšana pri nahranjenih mačkah v primerjavi z živalmi, ki so se postale. Kljub temu pa hranjenje v kliničnih raziskavah ni pokazalo nobenega vpliva na učinek zdravljenja.

Pri mačkah absorpcija zdravila po peroralnem dajanju priporočenega terapevtskega odmerka hitro doseže najvišjo koncentracijo 2,1 mg/l v 1 uri. Biološka razpoložljivost zdravila je najmanj 60 %. Ponovno dajanje ne vpliva na farmakokinetični profil (akumulacijski faktor 1,2). V raziskavah *in vitro* je vezava na plazemske beljakovine nizka (30 %). Velik volumen razporeditve (V_d) > 4 l/kg telesne mase kaže, da pradofloksacin dobro prehaja v tkivo. Končni razpolovni čas izločanja pradofloksacina iz seruma je 7 ur. Glavna pot izločanja je glukoronidacija. Pradofloksacin se izloči iz telesa z očistkom 0,28 l/h/kg.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju plastenke: 3 mesece

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalnem vsebniku.
Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska zloženka z belo polietilensko (HDPE) plastenko s polietilenskim nastavkom in z za otroke varno zaporko. Velikost pakiranj: 15 ml plastenka s 3 ml polipropilensko odmerno brizgo (gradacija 0,1 do 2 ml) in 30 ml plastenka.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/10/107/013-014

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12 april 2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II
DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA – Tablete

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

15 mg pradofloksacina
60 mg pradofloksacina
120 mg pradofloksacina

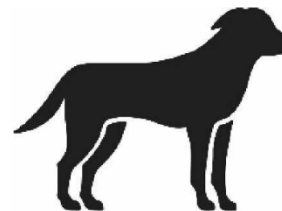
3. VELIKOST PAKIRANJA

7 tablet
21 tablet
70 tablet
140 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco logo

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

2. KOLIČINA UČINKOVIN

15 mg pradofloksacin
60 mg pradofloksacin
120 mg pradofloksacin

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA - Peroralna suspenzija

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox 25 mg/ml peroralna suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

25 mg/ml pradofloksacina

3. VELIKOST PAKIRANJA

15 ml s 3 ml odmerno brizgo

30 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE



Mačke.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 3 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco logo

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/10/107/013 (15 ml plastenka)

EU/2/10/107/014 (30 ml plastenka)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA PLASTENKI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veraflox



2. KOLIČINA UČINKOVIN

15 ml plastenka

30 ml plastenka

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 3 mesecih.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Veraflox 15 mg tablete za pse in mačke

Veraflox 60 mg tablete za pse

Veraflox 120 mg tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

pradofloksacin	15 mg
pradofloksacin	60 mg
pradofloksacin	120 mg

Rjavkaste tablete, ki se lahko razdelijo na dva enaka odmerka, z zarezo in z oznako « P15 », « P60 » ali « P120 » na eni strani.

3. Ciljne živalske vrste

Psi, mačke.



4. Indikacije

Psi:

Zdravljenje:

- okužb ran, ki jih povzročajo sevi skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*),
- površinskih in globokih piodermij, ki jih povzročajo sevi skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*),
- akutnih okužb urinarnega trakta, ki jih povzročajo sevi *Escherichia coli* in skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*) in
- kot dodatno zdravljenje po mehničnem ali operativnem parodontalnem posegu pri zdravljenju hudih okužb dlesni in obzobnih tkiv, ki jih povzročajo sevi anaerobnih mikroorganizmov npr. *Porphyromonas* spp. in *Prevotella* spp. (glej poglavje »Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah«).

Mačke:

Zdravljenje akutnih okužb zgornjih dihalnih poti, ki jih povzročajo sevi skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* in *Escherichia coli*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Psi:

Ne uporabite pri psih v obdobju rasti, ker lahko vpliva na rast sklepnega hrustanca. Obdobje rasti je odvisno od pasme. Za večino pasem se zdravil, ki vsebujejo pradofloksacin, ne sme uporabljati pri psih do 12 mesecev in pri zelo velikih pasmah do 18 mesecev starosti.

Ne uporabite pri psih s stalnimi lezijami sklepnega hrustanca, ker se lahko stanje lezij poslabša med zdravljenjem s fluorokinoloni.

Ne uporabite pri psih z motnjami centralnega živčnega sistema (CŽS) kot je epilepsija, saj lahko fluorokinoloni izzovejo epileptične napade pri živalih s predispozicijo.

Ne uporabite pri psih v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje »Posebna opozorila«).

Mačke:

Ne uporabite pri mačjih mladičih mlajših od 6 tednov.

Pradofloksacin ne vpliva na rast hrustanca pri mačjih mladičih, starih 6 tednov ali več.

Ne uporabite pri mačkah s stalnimi lezijami sklepnega hrustanca, ker se lahko stanje lezij poslabša med zdravljenjem s fluorokinoloni.

Ne uporabite pri mačkah z motnjami centralnega živčnega sistema (CŽS) kot je epilepsija, saj lahko fluorokinoloni izzovejo epileptične napade pri živalih s predispozicijo.

Ne uporabite pri mačkah v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje »Posebna opozorila«).

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Dokazana je navzkrižna odpornost med pradofloksacinom in drugimi fluorokinoloni. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti fluorokinolonom, saj je njegova učinkovitost lahko zmanjšana.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(ih) patogena(ov). Če to ni izvedljivo, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila mora biti v skladu z uradnimi nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost, je za prvo izbiro zdravljenja priporočljiva uporaba antibiotika z ožjim spektrom delovanja, saj ta zmanjšuje tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti.

Piodermija je največkrat posledica temeljne bolezni, zato je treba ugotoviti njen vzrok in žival temu primerno zdraviti.

To zdravilo se lahko uporablja le v hudih primerih parodontalne bolezni. Mehanično čiščenje zob, odstranjevanje mehkih oblog in zobnega kamna ali puljenje so predpogoj za trajni terapevtski učinek. Pri zdravljenju gingivitisa in parodontitisa se to zdravilo uporabi samo za dodatno zdravljenje po mehničnem ali operativnem parodontalnem posegu. Le psom, pri katerih samo mehanični posegi niso dovolj za zdravljenje parodontalne bolezni, se daje to zdravilo.

Pradofloksacin lahko poveča občutljivost kože na sončno svetlobo. Med zdravljenjem živali ne izpostavljajte pretirani sončni svetlobi.

Izločanje pradofloksacina preko ledvic je pomembna pot eliminacije pri psih. Kot pri drugih fluorokinolonih, je lahko pri psih, ki imajo okrnjeno funkcijo ledvic, izločanje pradofloksacina upočasnjeno. Zato je pri dajanju pradofloksacina tem živalim potrebna previdnost.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite stik zdravila s kožo in z očmi. Po uporabi si umijte roke. Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite. V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost:

Ne uporabite v celotnem ali delnem obdobju brejosti.

Z laboratorijskimi študijami na podganah so bile dokazane očesne okvare pri odmerkih, ki imajo fetotoksični učinek ter toksični učinek na mater.

Laktacija:

Ne uporabite v obdobju laktacije. Pri laboratorijskih raziskavah so pri pasjih mladičih opazili artropatije po sistemskem dajanju fluorokinolonov. Fluorokinoloni prehajajo skozi placento v materino mleko.

Plodnost:

Pradofloksacin ne vpliva na plodnost pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Biološka razpoložljivost fluorokinolonov se bistveno zmanjša pri sočasnem dajanju kovinskih kationov, ki se nahajajo v antacidih ali sukralfatih, ki vsebujejo magnezijev ali aluminijev hidroksid, ali multivitaminskih pripravkov, ki vsebujejo železo ali cink ter mlečnih izdelkov, ki vsebujejo kalcij. Ker je lahko absorpcija zmanjšana, se zdravila ne daje sočasno z antacidi, sukralfati, multivitaminskimi pripravki ter mlečnimi izdelki.

Poleg tega se fluorokinoloni ne smejo uporabljati v kombinaciji z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri živalih z znano zgodovino epileptičnih napadov, ker lahko povzročajo farmakodinamične interakcije v centralnem živčnem sistemu. V primeru kombinacije fluorokinolonov in teofilina pride do povečanja nivoja teofilina v plazmi zaradi njegovega spremenjenega metabolizma v telesu in se ji je zato treba izogibati. Prav tako pa se je treba izogibati hkratni uporabi fluorokinolonov in digoksina, zaradi morebitnega povečanja oralne biorazpoložljivosti digoksina.

Preveliko odmerjanje:

Specifični antidoti za pradofloksacin (ali ostale fluorokinolone) niso znani, zato je pri prevelikem odmerjanju zdravljenje simptomatično. Pri ponavljajočem peroralnem dajanju 2,7-kratnega maksimalnega priporočenega odmerka so pri psih v presledkih opazili bruhanje in mehko blato. Pri ponavljajočem peroralnem dajanju 2,7-kratnega maksimalnega priporočenega odmerka so pri mačkah opazili občasno bruhanje.

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):

Motnje prebavnega trakta (npr. bruhanje)¹

¹ Lažje in prehodne

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je 3 mg pradofloksacina na kg telesne mase enkrat dnevno. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Zaradi razpoložljive velikosti tablet je odmerjanje med 3 in 4,5 mg/kg telesne mase, po sledečih tabelah.

Psi:

Telesna masa (kg)	Jakost in število tablet		
	15 mg	60 mg	120 mg
> 3,4-5	1		
> 5-7,5	1½		
> 7,5-10	2		
> 10-15	3		
> 15-20		1	
> 20-30		1½	
> 30-40			1
> 40-60			1½
> 60-80			2

Mačke:

Telesna masa (kg)	Jakost in število tablet
	15 mg
> 3,4-5	1
> 5-7,5	1½
> 7,5-10	2

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Če odmerjanje zdravila zahteva polovico tablete, je treba drugo polovico tablete uporabiti pri naslednjem dajanju.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo se daje tako dolgo kot je predpisal veterinar.

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste in resnosti okužbe ter odziva na zdravljenje. Pri večini okužb bodo zadostovala naslednja trajanja zdravljenja:

Psi:

Indikacija	Trajanje zdravljenja (dni)
Okužbe kože:	
površinska piodermija	14-21
globoka piodermija	14-35
okužbe ran	7
Akutne okužbe urinarnega trakta	7-21
Resne okužbe dlesni in obzobnega tkiva	7

Če se klinično stanje ne izboljša v 3 dneh po začetku zdravljenja oziroma v 7 dneh pri površinski piodermiji in v 14 dneh pri globoki piodermiji, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Mačke:

Indikacija	Trajanje zdravljenja (dni)
Akutne okužbe zgornjih dihalnih poti	5

Če se klinično stanje ne izboljša v 3 dneh po začetku zdravljenja, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Ne uporabite zdravila, če opazite vidne znake poškodbe embalaže.

10. Karenca

Ni smiselna.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/10/107/001-012

Na voljo so naslednje velikosti pakiranja: 7, 21, 70 ali 140 tablet.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Veraflox 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

pradofloksacin 25 mg

Pomožna snov:

sorbinska kislina (E200) 2 mg

Rumenkasta do bež suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.



4. Indikacije

Zdravljenje:

- akutnih okužb zgornjih dihalnih poti, ki jih povzročajo sevi *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* in skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*).
- okužb ran in abscesov, ki jih povzročajo sevi skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno s *S. pseudintermedius*) in *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačjih mladičih mlajših od 6 tednov.

Pradofloksacin ne vpliva na rast hrustanca pri mačjih mladičih, starih 6 tednov ali več.

Ne uporabite pri mačkah s stalnimi lezijami sklepnega hrustanca, ker se lahko stanje lezij poslabša med zdravljenjem s fluorokinoloni.

Ne uporabite pri mačkah z motnjami centralnega živčnega sistema (CŽS) kot je epilepsija, saj lahko fluorokinoloni izzovejo epileptične napade pri živalih s predispozicijo.

Ne uporabite pri mačkah v obdobju brejosti in laktacije (glej poglavje »Posebna opozorila«).

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Dokazana je navzkrižna odpornost med pradofloksacinom in drugimi fluorokinoloni. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti fluorokinolonom, saj je njegova učinkovitost lahko zmanjšana.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(ih) patogena(ov). Če to ni izvedljivo, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila mora biti v skladu z uradnimi nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost, je za prvo izbiro zdravljenja priporočljiva uporaba antibiotika z ožjim spektrom delovanja, saj ta zmanjšuje tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti.

Pradofloksacin lahko poveča občutljivost kože na sončno svetlobo. Med zdravljenjem živali ne izpostavljajte pretirani sončni svetlobi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite stik zdravila s kožo in z očmi. Po uporabi si umijte roke. V primeru nenamernega stika z očmi, oči nemudoma operite z vodo. V primeru stika s kožo, sperite z vodo. Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost:

Ne uporabite v celotnem ali delnem obdobju brejosti. Z laboratorijskimi študijami na podganah so bile dokazane očesne okvare pri odmerkih, ki imajo fetotoksični učinek ter toksični učinek na mater.

Laktacija:

Ne uporabite v obdobju laktacije, ker ni podatkov o rabi pradofloksacina pri mačjih mladičih, mlajših od 6 tednov. Fluorokinoloni prehajajo skozi placento v materino mleko.

Plodnost:

Pradofloksacin ne vpliva na plodnost pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Biološka razpoložljivost fluorokinolonov se bistveno zmanjša pri sočasnem dajanju kovinskih kationov, ki se nahajajo v antacidih ali sukralfatih, ki vsebujejo magnezijev ali aluminijev hidroksid, ali multivitaminskih pripravkov, ki vsebujejo železo ali cink ter mlečnih izdelkov, ki vsebujejo kalcij. Ker je lahko absorpcija zmanjšana, se zdravila ne daje sočasno z antacidi, sukralfati, multivitaminskimi pripravki ter mlečnimi izdelki.

Poleg tega se fluorokinoloni ne smejo uporabljati v kombinaciji z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri živalih z znano zgodovino epileptičnih napadov, ker lahko povzročajo farmakodinamične interakcije v centralnem živčnem sistemu. V primeru kombinacije fluorokinolonov in teofilina pride do povečanja nivoja teofilina v plazmi zaradi njegovega spremenjenega metabolizma v telesu in se ji je zato treba izogibati. Prav tako pa se je treba izogibati hkratni uporabi fluorokinolonov in digoksina, zaradi morebitnega povečanja oralne biorazpoložljivosti digoksina.

Preveliko odmerjanje:

Specifični antidoti za pradofloksacin (ali ostale fluorokinolone) niso znani, zato je pri prevelikem odmerjanju zdravljenje simptomatično.

Pri ponavljajočem peroralnem dajanju 1,6-kratnega maksimalnega priporočenega odmerka so opazili občasno bruhanje.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):
Motnje prebavnega trakta (npr. bruhanje) ¹

¹ Lažje in prehodne

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je 5 mg pradofloksacina na kg telesne mase enkrat dnevno. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Zaradi gradacije na odmerni brizgi je odmerjanje med 5 in 7,5 mg/kg telesne mase po sledeči tabeli:

Telesna masa (kg)	Odmerek peroralne suspenzije (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. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Trajanje zdravljenja

Zdravilo se daje tako dolgo kot je predpisal veterinar. Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste in resnosti okužbe ter odziva na zdravljenje. Pri večini okužb bodo zadostovala naslednja trajanja zdravljenja:

Indikacija	Trajanje zdravljenja (dni)
Okužbe ran in abscesi	7
Akutne okužbe zgornjih dihalnih poti	5

Če se klinično stanje ne izboljša v 3 dneh po začetku zdravljenja, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Način dajanja

Za lažje odmerjanje je 15 ml plastenki zdravila Veraflox peroralna suspenzija dodana 3 ml odmerna brizga za peroralno dajanje (gradacija: 0,1 do 2 ml).

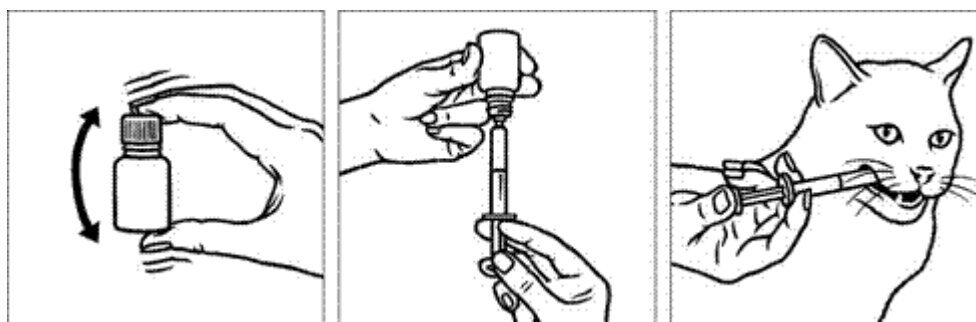
Peroralno suspenzijo se daje neposredno v usta.

Samo pri enojezičnem pakiranju:

Primeri so ilustrirani spodaj.

Samo pri večjezičnem pakiranju:

Primeri so ilustrirani na koncu navodila za uporabo.



Pred uporabo dobro pretresite.

Z brizgo izvlecite ustrezen odmerek.

Dajte neposredno v usta.

V izogib navzkrižni kontaminaciji, ne uporabite iste brizge pri različnih živalih. Eno brizgo se tako uporabi le za eno žival. Po dajanju se brizgo spera s tekočo vodo in spravi v škatlo skupaj z zdravilom.

Ne uporabite zdravila, če opazite vidne znake poškodbe embalaže.

10. Karenca

Ni smiselna.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Plastenko shranjujte tesno zaprto.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/10/107/013-014

Na voljo so naslednja pakiranja: 15 ml plastenka s 3 ml odmerno brizgo; 30 ml plastenka. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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