

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox 15 mg pilloli għall-klieb u l-qtates

Veraflox 60 mg pilloli għall-klieb

Veraflox 120 mg pilloli għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanza Attiva :

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Għal-lista shiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli.

Pilloli li jagħtu fil-kannella mmarkati b'linja waħda b'“P15” fuq naħa waħda

Pilloli li jagħtu fil-kannella mmarkati b'linja waħda b'“P60” fuq naħa waħda

Pilloli i li jagħtu fil-kannella mmarkati b'linja waħda b'“P120” fuq naħa waħda

Il-pillola tista' tinqasam f' doži ugwali.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb, qtates

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Klieb:

Kura ta':

- infezzjonijiet fil-feriti kkawżati minn razez suxxettibbli tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*),
- pijoderma superfiċjali u profonda kkawżata minn razez suxxettibbli tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*),
- infezzjonijiet akuti fil-passaġġ tal-awrina kkawżati minn razez suxxettibbli ta' *Escherichia coli* u tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*) u
- bħala kura aġġuntiva għal terapija paradontali mekkanika jew kirurġika fil-kura ta' infezzjonijiet severi tal-ġingiva u t-tessuti paradontali kkawżati minn razez suxxettibbli ta' organiżmi anerobiċi, bħal pereżempju *Porphyromonas* spp. u *Prevotella* spp. (ara sezzjoni 4.5).

Qtates:

Kura ta' infezzjonijiet akuti tan-naha ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs ikkawżati minn razez suxxettibbli ta' *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* u tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Klieb:

Tużax dan il-prodott fuq klieb waqt il-perjodu tat-tkabbir billi l-qarquċa artikulari li tkun qiegħda tiżviluppa tista' tiġi affettwata. Il-perjodu tat-tkabbir jiddependi fuq ir-razza. Għall-biċċa l-kbira tar-razze, il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom Pradofloxacin m'għandhomx jintużaw fi klieb ta' inqas minn 12-il xahar u f'razez kbar ħafna iżgħar minn 18-il xahar.

Tużax dan il-prodott fuq klieb b'leżjonijiet persisistenti fil-qarquċa artikulari, billi l-leżjonijiet jistgħu jiggravaw matul il-kura bi Fluoroquinolones.

Tużax dan il-prodott fi klieb b'disturbi fis-sistema nervuża ċentrali (CNS), bħal pereżempju l-epilessija, billi possibilment, il-Fluoroquinolones jistgħu jikkawżaw aċċessjonijiet f'animali predisposti.

Tużax dan il-prodott fuq il-klieb matul it-tqala u t-treddiġħ (ara sezzjoni 4.7).

Qtates:

Minhabba nuqqas ta' tagħrif, Pradofloxacin ma għandux jintuża fi qtates żgħar li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

Pradofloxacin ma għandu l-ebda effett fuq il-qarquċa li tkunu qed tiżviluppa tal-qtates żgħar ta' 6 ġimgħat jew aktar. Madankollu, il-prodott ma għandux jintuża fuq qtates li għandhom leżjonijiet persisistenti fil-qarquċa artikulari, minhabba li dawn jistgħu jiggravaw waqt il-kura bi Fluoroquinolones.

Tużax dan il-prodott fi qtates b'disturbi fis-sistema nervuża ċentrali (CNS), bħal pereżempju l-epilessija, billi possibilment, il-Fluoroquinolones jistgħu jikkawżaw aċċessjonijiet f'animali predisposti.

Tużax dan il-prodott fuq il-qtates matul it-tqala u t-treddiġħ (ara sezzjoni 4.7).

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn

4.5 Prekawzzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Kull meta jkun possibbli, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss fuq il-baži tal-ittestjar għas-suxxettibilità.

Meta jintuża l-prodott mediċinali veterinarju, għandhom jiġu kkunsidrati l-politiki antimikrobjali uffiċjali u lokali.

Fluoroquinolones għandhom ikunu riżervati għall-kura ta' kundizzjonijiet kliniċi li rrispondew b'mod dgħajfef, jew li huma mistennija li jirrispondu hażin, għal klassijiet antimikrobjali oħrajn.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju mhux kif mogħti fl-istruzzjonijiet fil-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor (SPC) jista' jżid il-prevalenza tal-batterji reżistenti għal Fluoroquinolones u jista' jnaqqas l-effikaċja tal-kura bi Fluoroquinolones oħra minhabba l-potenzjal għal reżistenza trasversali.

Pijoderma sseħħ l-aktar b'mod sekondarju għal marda bażi, għalhekk, huwa rrakkomandat li tiġi stabbilita l-kawża bażi u li l-animall jiġi kkurat bix-xieraq.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss f'każijiet severi ta' mard perijodontali. Il-ħasil tas-snien u t-tneħħija tal-ġebba jew l-estrazzjoni tas-snien huma prerekwiżiti għal effett terapewtiku persistenti. F'każ ta' ġenġivite u paradontite, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss bħala addizzjoni ma' terapija paradontali mekkanika jew kirurgika. Dawk il-klieb biss li għalihom l-għanijiet tal-kura paradontali ma jistgħux jintlaħqu b'kura mekkanika waħidha għandhom jiġu kkurati b'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Pradofloxacin jista' jżid is-sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx. Għalhekk, waqt il-kura, l-animalli m'għandhomx jiġu esposti għal dawl tax-xemx eċċessiv.

L-eskrezzjoni permezz tal-kliwi hija rotta għall-eliminazzjoni importanti għal Pradofloxacin fil-klieb. Rigward Fluoroquinolones oħra, ir-rata ta' eskrezzjoni mill-kliwi ta' pradofloxacin tista' tonqos fi klieb b'funzjoni indebolita tal-kliwi u, għalhekk, Pradofloxacin għandu jintuża b'kawtela f'animalli bħal dawn.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli

Minhabba effetti potenzjali ta' ħsara, il-pilloli għandhom jinżammu fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.

In-nies b'sensittività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw kull kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Evita l-kuntatt tal-prodott mediċinali veterinarju mal-ġilda u mal-għajnejn. Aħsel idejk wara l-użu.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Disturbi gastro-intestinali ħfief għal żmien qasir inkluż ir-rimettar ġew osservati f'każijiet rari fil-klieb u l-qtates.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 animalli li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli f' 100 animall)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli f' 1,000 animall)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli f' 10,000 animall)
- rari ħafna (inqas minn animall wieħed f' 10,000 animall, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib fil-klieb u l-qtates.

Tqala:

Tużax waqt it-tqala kollha. Pradofloxacin ikkaġuna malformazzjonijiet fl-għajnejn f' dozi tossiċi fetali u maternali fil-firien.

Treddigh:

Tużax waqt it-treddigh. L-istudji fil-laboratorju fuq il-ġriewi wrew evidenza ta' artropatija wara l-amministrazzjoni sistemika ta' Fluoroquinolones. Fluoroquinolones huma magħrufa li jaqsmu s-sekonda u li jiġu distribwiti fil-ħalib.

Fertilità:

Pradofloxacin wera li m'għandu l-ebda effett fuq il-fertilità fl-annimali għat-tgħammir.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Ġie rrapportat li l-għoti fl-istess hin ma' cations bħal dawk li jkunu fl-antacids jew sucralfate magħmula b' magnesium hydroxide jew aluminium hydroxide, jew multivitamini li fihom il-ħadid u ż-żingu, u prodotti tal-ħalib li fihom il-kalċju, inaqqas il-bijodisponibilità ta' Fluoroquinolones. Għaldaqstant, Veraflox m'għandux jingħata fl-istess hin ma' antacids, sucralfates, multivitamini jew prodotti magħmula mill-ħalib minħabba li l-assorbiment ta' Veraflox jista' jitnaqqas. Barra minn hekk, Fluoroquinolones ma għandhomx jintużaw f' kombinazzjoni ma' mediċini anti-inflammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) f' annimali bi storja ta' kollassi minħabba interazzjonijiet farmakodinamiċi potenzjali fis-sistema nervuża ċentrali (CNS). Il-kombinazzjoni ta' Fluoroquinolones ma' theophylline tista' żżid il-livelli tal-plasma ta' theophylline billi tibdel il-metaboliżmu tiegħu u b'hekk għandha tiġi evitata. L-użu kombinat ta' Fluoroquinolones ma' digoxin għandu jiġi evitat ukoll minħabba żieda potenzjali fil-bijodisponibilità orali ta' digoxin.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Dozi

Id-doża rrakkomandata hija ta' 3 mg/kg piż tal-ġisem ta' Pradofloxacin darba kuljum. Minħabba d-daqs tal-pilloli disponibbli, il-medda tad-doża li tirriżulta hija ta' 3 sa 4.5 mg/kg piż tal-ġisem skont it-tabelli li ġejjin.

Biex tiġi żgurata doża preċiża, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun biex jiġi evitat l-għoti ta' doża iżgħar. Meta d-doża tirrikjedi li tingħata nofs pillola, il-porzjoni li jifda għandu jingħata fl-amministrazzjoni li jmiss

Klieb:

Piż tal-ġisem tal-Kelb (kg)	Għadd ta' pilloli			Doża ta' Pradofloxacin (mg/kg bw)
	15 mg	60 mg	120 mg	
>3.4 – 5	1			3 – 4.4
5 – 7.5	1½			3 – 4.5
7.5 – 10	2			3 – 4

10 – 15	3			3 – 4.5
15 – 20		1		3 – 4
20 – 30		1½		3 – 4.5
30 – 40			1	3 – 4
40 – 60			1½	3 – 4.5
60 – 80			2	3 – 4

Qtates:

Piż tal-ġisem tal-Qattus (kg)	Ghadd ta' pilloli	Doża ta' Pradofloxacin (mg/kg bw)
	15 mg	
>3.4 – 5	1	3 – 4.4
5 – 7.5	1½	3 – 4.5
7.5 – 10	2	3 – 4

Tul tal-kura

It-tul tal-kura jiddependi fuq in-natura u s-severità tal-infezzjoni u fuq ir-rispons għall-kura. Għal ħafna mill-infezzjonijiet il-korsijiet ta' kura li ġejjin ikunu biżżejjed:

Klieb:

Indikazzjoni	Tul tal-kura (jiem)
Infezzjonijiet tal-ġilda:	
Pijoderma superficjali	14 – 21
Pijoderma profonda	14 – 35
Infezzjonijiet fil-feriti	7
Infezzjonijiet akuti fil-passaġġ tal-awrina	7 – 21
Infezzjonijiet severi tat-tessuti tal-ġingiva u paradontali	7

Għandha terġa' tiġi kkunsidrata l-kura jekk ma jkun osservat l-ebda titjib fil-kundizzjonijiet kliniċi fi żmien 3 ijiem, jew f'każijiet ta' pijoderma superficjali 7 ijiem, u f'każijiet ta' pijoderma profonda 14-il ġurnata, wara l-bidu tal-kura.

Qtates:

Indikazzjoni	Tul tal-kura (jiem)
Infezzjonijiet akuti fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju	5

Għandha terġa' tiġi kkunsidrata l-kura jekk ma jkun osservat l-ebda titjib fil-kundizzjonijiet kliniċi fi żmien 3 ijiem wara l-bidu tal-kura.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Ma huma magħrufin ebda antidoti speċifiċi għal Pradofloxacin (jew Fluoroquinolones oħrajn), u għalhekk, f'każ ta' doża eċċessiva, għandha tingħata kura għas-sintomi.

Rimettar b'mod intermittenti u ppurgar artab kienu osservati fil-klieb wara amministrazzjoni orali ripetuta ta' 2.7 drabi d-doża massima rakkomandata.

Ġie osservat rimettar b' mod mhux frekwenti wara amministrazzjoni orali ripetuta ta' 2.7 drabi d-doża massima rakkomandata.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Antibatterji għal użu sistemiku, fluoroquinolones.

Kodiċi ATC veterinarja: QJ01MA97

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Mod ta' Azzjoni

Il-mod primarju ta' azzjoni tal-Fluoroquinolones jinvolve interazzjoni ma' enzimi essenzjali għall-funzjonijiet ewlenin tad-DNA bħar-replikazzjoni, it-traskrizzjoni u r-rikombinazzjoni. Il-miri ewlenin għal Pradofloxacin huma l-enzimi batterjali tad-DNA gyrase u topoisomerase IV. L-assocjazzjoni reversibbli bejn Pradofloxacin u DNA gyrase jew DNA topoisomerase IV fil-batterji fil-mira tirrżulta f' inibizzjoni ta' dawn l-enzimi u l-mewta rapida taċ-ċelluli batterjali. Ir-rapidità u l-firxa tal-qtil tal-batterji huma direttament proporzjonali għall-koncentrazzjoni tal-medicina.

L-Ispettru Antibatterjali

Għalkemm Pradofloxacin għandu attività *in-vitro* kontra medda vasta ta' organiżmi Gram-pożittivi u Gram-negattivi, inkluż il-batterji anerobiċi, dan il-prodott medicinali għandu jintuża biss għall-indikazzjonijiet approvati (ara sezzjoni 4.2) u skont ir-rakkomandazzjonijiet ta' użu prudenti fis-sezzjoni 4.5 ta' dan l-SPC.

Tagħrif-MIC

Klieb:

L-ispeċi batterjali	Numru ta' razez	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Medda ta' MIC (µg/ml)
Il-grupp ta' <i>Staphylococcus intermedius</i> group (inkluż <i>S. pseudintermedius</i>)	1097	0.062	0.062	0.002-4
<i>Escherichia coli</i>	173	0.031	0.062	0.008-16
<i>Porphyromonas</i> spp.	310	0.062	0.125	≤ 0.016-0.5
<i>Prevotella</i> spp.	320	0.062	0.25	≤ 0.016-1

Il-batterji ġew iżolati bejn l-2001 u l-2007 minn każijiet kliniċi fil-Belġju, Franza, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Italja, il-Polonja, l-Iżvezja u r-Renju Unit.

Qtates:

L-ispeċi batterjali	Numru ta' razez	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Medda ta' MIC (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0.016	0.016	0.002-0.062
<i>Escherichia coli</i>	135	0.016	4	0.008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> (inkluż <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0.062	0.125	0.016-8

Il-batterji ġew iżolati bejn l-2001 u l-2007 minn każijiet kliniċi fil-Belġju, Franza, il-Ġermanja, l-Ungerija, il-Polonja, l-Iżvezja u r-Renju Unit.

Tipi u Mekkażmi ta' Reżistenza

Ir-reżistenza għal Fluoroquinolones giet irrapportata li tinholoq minn 5 sorsi, (i) mutazzjonijiet tal-punti fil-ġeni li jikkodifikaw id-DNA gyrase u/jew topoisomerase IV li jwasslu għal alterazzjonijiet tal-enzim rispettiv, (ii) alterazzjonijiet tal-permeabilità tal-mediċina fil-batterji Gram-negattivi, (iii) il-mekkażmi ta' efluss, (iv) reżistenza plasmid medjata u (v) proteini li jipproteġu l-gyrase. Il-mekkażmi kollha jwasslu għal suxxettibilità mnaqqsa tal-batterji għal Fluoroquinolones. Ir-reżistenza trasversali fi ħdan il-klassi ta' fluoroquinolone tal-antimikrobjali hija komuni.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Fi studji tal-laboratorju, il-biodisponibilità ta' Pradofloxacin tnaqqset fi klieb u qtates mitmugħin meta mqabbel ma' annimali sajmin. Madankollu, fl-istudji kliniċi, it-tmiġ ma wera ebda impatt fuq l-effett tal-kura.

Klieb:

Wara l-amministrazzjoni orali tad-doża terapewtika lil klieb, Pradofloxacin huwa assorbit b'mod rapidu (T_{max} ta' sagħtejn) u kważi kollu (kważi 100%) u jilhaq l-ogħla konċentrazzjonijiet ta' 1.6 mg/l.

Fil-klieb, hija osservata relazzjoni lineari bejn il-konċentrazzjonijiet ta' Pradofloxacin serum u d-doża amministrata fi ħdan medda tad-doża ittestjata ta' 1 sa 9 mg/kg ta' piż tal-ġisem. Il-kura ta' kuljum għal terminu twil ma għandha l-ebda impatt fuq il-profil farmakokinetiku, b'indici ta' akkumulazzjoni ta' 1.1. It-twaħħil tal-plażma mad-demm *in vitro* huwa baxx (35%). Il-volum għoli ta' distribuzzjoni (V_d) >2 l/kg piż tal-ġisem jindika penetrazzjoni tajba fit-tessut. Il-konċentrazzjonijiet ta' Pradofloxacin fil-omoġenati tal-ġilda tal-klieb jaqbżu daww fis-serum b'aktar minn seba' darbiet.

Pradofloxacin jiġi eliminat mis-serum b'*half-life* terminali ta' 7 sigħat. Ir-rotot ewlenin għall-eliminazzjoni huma l-glukuronidazzjoni kif ukoll l-eskrezzjoni mill-kliewi. Pradofloxacin jitneħħa mill-ġisem f'0.24 l/h/kg. Bejn wiehded u ieħor 40% tal-prodott amministrat jinħareġ mhux mibdul permezz tal-kliewi.

Qtates:

Fil-qtates, l-assorbiment ta' Pradofloxacin amministrat b'mod orali fid-doża terapewtika huwa konċentrazzjonijiet massimi li jintlaħqu malajr ta' 1.2 mg/l fi żmien 0.5 sigħat. Il-bijodisponibilità tal-pillola hija tal-inqas 70%. Dożaġġ ripetut ma juri l-ebda impatt fuq il-profil farmakokinetiku (indici ta' akkumulazzjoni = 1.0) It-twaħħil tal-plażma mad-demm *in vitro* huwa baxx (30%). Il-volum għoli ta' distribuzzjoni (V_d) >4 l/kg piż tal-ġisem jindika penetrazzjoni tajba fit-tessut.

Pradofloxacin huwa eliminat mis-serum b'*half-life* terminali ta' 9 sigħat. Fil-qtates, ir-rotta ewlenija għall-eliminazzjoni hija l-glukuronidazzjoni. Pradofloxacin jitneħħa mill-ġisem f'0.28 l/h/kg.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Povidone
Magnesium stearate
Silica, colloidal anhydrous
Togħma artifiċjali taċ-ċanga

Croscarmellose sodium

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 3 snin

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Kartun li jintlewa li fih pakketti ta' folji tal-aluminju. Folja waħda fiha 7 pilloli.

Huma disponibbli d-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin:

- 7 pilloli
- 21 pillola
- 70 pillola
- 140 pillola

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/10/107/001-012

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/04/2011
Data tal-aħħar tiġdid: 07/01/2016

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox 25 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva :

Pradofloxacin 25 mg

Sustanza mhux attiva:

Preservattiv: Sorbic acid (E200) 2 mg

Għal-lista shiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni orali.

Sospensjoni safranija tagħti fil-kannella.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Kura ta':

- infezzjonijiet akuti tan-naħa ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs ikkawżati minn razez suxxettibbli ta' *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* u l-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*).
- infezzjonijiet fil-feriti u qradat ikkawżati minn razez suxxettibbli ta' *Pasteurella multocida* u l-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Minhabba nuqqas ta' tagħrif, Pradofloxacin ma għandux jintuża fi qtates żgħar li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

Pradofloxacin ma għandu l-ebda effett fuq il-qarquċa li tkun qed tiżviluppa tal-qtates żgħar ta' 6 ġimgħat jew aktar. Madankollu, il-prodott ma għandux jintuża fuq qtates li għandhom leżjonijiet persisistenti fil-qarquċa artikulari, minhabba li dawn jistgħu jiggravaw waqt il-kura bi Fluoroquinolones.

Tużax dan il-prodott fi qtates b'disturbi fis-sistema nervuża ċentrali (CNS), b'hal pereżempju l-epilessija, billi possibilmint, il-Fluoroquinolones jistgħu jikkawżaw aċċessjonijiet f'annimali predisposti.

Tużax dan il-prodott fuq il-qtates matul it-tqala u t-treddiġh (ara sezzjoni 4.7).

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Kull meta jkun possibbli, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss fuq il-baži tal-ittestjar għas-suxxettibilità.

Meta jintuża l-prodott mediċinali veterinarju, għandhom jiġu kkunsidrati l-politiki antimikrobjali uffiċjali u lokali.

Fluoroquinolones għandhom ikunu riżervati għall-kura ta' kundizzjonijiet kliniċi li rrispondew b'mod dgħajjef, jew li huma mistennija li jirrispondu hażin, għal klassijiet antimikrobjali oħrajn.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju mhux kif mogħti fl-istruzzjonijiet fl-SPC jista' jżid il-prevalenza tal-batterji reżistenti għal Fluoroquinolones u jista' jnaqqas l-effikaċja tal-kura bi Fluoroquinolones oħra minhabba l-potenzjal għal reżistenza trasversali.

Pradofloxacin jista' jżid is-sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx. Għalhekk, waqt il-kura, l-annimali m'għandhomx jiġu esposti għal dawl tax-xemx eċċessiv.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Minhabba l-effetti potenzjali ta' ħsara, il-fliexken u s-siringi mimlijin għal-lest għandhom jinżammu fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.

In-nies b'sensittività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw kull kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Evita l-kuntatt tal-prodott mediċinali veterinarju mal-ġilda u mal-għajnejn. Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, aħsel immedjatament bl-ilma.

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda, laħlaħ bl-ilma.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Disturbi gastro-intestinali ħfief għal żmien qasir inkluż ir-rimettar ġew osservati f'każijiet rari.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehед f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehед f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Tqala:

Tużax waqt it-tqala kollha. Pradofloxacin ikkaġuna malformazzjonijiet fl-għajnejn f' dozi fetali u maternali tossiċi fil-firien.

Treddigh:

Tużax dan il-prodott matul it-treddigh billi m'hemmx dejta dwar Pradofloxacin fil-qtates żgħar ta' inqas minn 6 ġimgħat Fluoroquinolones huma magħrufa li jaqsmu s-sekonda u li jiġu distribwiti fil-ħalib.

Fertilità:

Pradofloxacin wera li m'għandu l-ebda effett fuq il-fertilità fl-annimali għat-tgħammir.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Ġie rrapportat li l-ġhoti fl-istess ħin ma' cations bħal dawk li jkunu fl-antacids jew sucralfate magħmula b' magnesium hydroxide jew aluminium hydroxide, jew multivitamini li fihom il-ħadid u ż-żingu, u prodotti tal-ħalib li fihom il-kalcju, inaqas il-bijodisponibilità ta' Fluoroquinolones. Għaldaqstant, Veraflox m'għandux jingħata fl-istess ħin ma' antacidi, sucralfates, multivitamini jew prodotti magħmula mill-ħalib minħabba li l-assorbiment ta' Veraflox jista' jitnaqqas. Barra minn hekk, Fluoroquinolones ma għandhomx jintużaw f' kombinazzjoni ma' mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) f' annimali bi storja ta' kollassi minħabba interazzjonijiet farmakodinamiċi potenzjali fis-sistema nervuża ċentrali (CNS). Il-kombinazzjoni ta' Fluoroquinolones ma' theophylline tista' żżid il-livelli tal-plasma ta' theophylline billi tibdel il-metaboliżmu tiegħu u b'hekk għandha tiġi evitata. L-użu kombinat ta' Fluoroquinolones ma' digoxin għandu jiġi evitat ukoll minħabba żieda potenzjali fil-bijodisponibilità orali ta' digoxin.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Dozi

Id-doża rakkomandata hija ta' 5 mg/kg piż tal-ġisem ta' Pradofloxacin darba kuljum. Minħabba l-gradwazzjoni tas-siringa, il-medda tad-doża riżultanti hija ta' 5 sa 7.5 mg/kg piż tal-ġisem skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem tal-Qattus (kg)	Doża tas-sospensjoni Orali li għandha tingħata (ml)	Doża ta' Pradofloxacin (mg/kg bw)
> 0.67 - 1	0.2	5 – 7.5

1 – 1.5	0.3	5 – 7.5
1.5 – 2	0.4	5 – 6.7
2 – 2.5	0.5	5 – 6.3
2.5 – 3	0.6	5 – 6
3 – 3.5	0.7	5 – 5.8
3.5 – 4	0.8	5 – 5.7
4 – 5	1	5 – 6.3
5 – 6	1.2	5 – 6
6 – 7	1.4	5 – 5.8
7 – 8	1.6	5 – 5.7
8 – 9	1.8	5 – 5.6
9 – 10	2	5 – 5.6

Biex tiġi żgurata doża preċiża, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun biex jiġi evitat l-għoti ta' doża iżgħar.

Biex tingħata d-doża eżatta, il-flixkun ta' 15 ml tas-sospensjoni orali Veraflox jiġi flimkien ma' siringa għal doża orali ta' 3 ml (gradwazzjoni: 0.1 sa 2 ml).

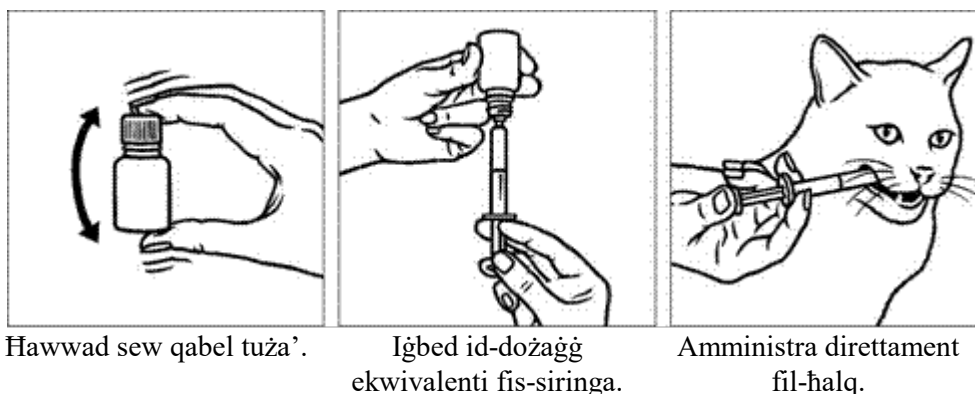
Tul tal-kura

It-tul tal-kura jiddependi fuq in-natura u s-severità tal-infezzjoni u fuq ir-rispons għall-kura. Għal ħafna mill-infezzjonijiet il-korsijiet ta' kura li ġejjin ikunu biżżejjed:

Indikazzjoni	Tul tal-kura (jiem)
Infezzjonijiet fil-feriti u qradat	7
Infezzjonijiet akuti fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju	5

Għandha terġa' tiġi kkunsidrata l-kura jekk ma jkun osservat l-ebda titjib fil-kundizzjonijiet kliniċi fi żmien 3 jiem wara l-bidu tal-kura.

Metodu ta' kif jingħata



Biex tiġi evitata trans-kontaminazzjoni, l-istess siringa m'għandhiex tintuża għal annimali differenti. Għalhekk, għandha tintuża siringa waħda għal annimal wiehed. Wara l-amministrazzjoni, is-siringa għandha titnaddaf bl-ilma tal-vit u tinħażen fil-kaxxa tal-kartun flimkien mal-prodott mediċinali veterinarju.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Ma huma magħrufin ebda antidoti speċifiċi għal Pradofloxacin (jew Fluoroquinolones oħrajn), u għalhekk, f'każ ta' doża eċċessiva, għandha tingħata kura għas-sintomi.

Gie osservat rimettar kull tant żmien wara amministrazzjoni orali ripetuta ta' 1.6 drabi d-doża massima rakkomandata.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Antibatterji għal użu sistemiku, fluoroquinolones.
Kodiċi ATC veterinarja: QJ01MA97

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Mod ta' Azzjoni

Il-mod primarju ta' azzjoni tal-Fluoroquinolones jinvolve interazzjoni ma' enzimi essenzzjali għall-funzjonijiet ewlenin tad-DNA bħar-replikazzjoni, it-traskrizzjoni u r-rikombinazzjoni. Il-miri ewlenin għal Pradofloxacin huma l-enzimi batterjali tad-DNA gyrase u topoisomerase IV. L-assoċjazzjoni riversibbli bejn Pradofloxacin u DNA gyrase jew DNA topoisomerase IV fil-batterji fil-mira tirrżulta f'inibizzjoni ta' dawn l-enzimi u l-mewta rapida taċ-ċelluli batterjali. Ir-rapidità u l-firxa tal-qtil tal-batterji huma direttament proporzjonali għall-konċentrazzjoni tal-medicina.

L-Ispettru Antibatterjali

Għalkemm Pradofloxacin għandu attività *in-vitro* kontra medda vasta ta' organiżmi Gram-pożittivi u Gram-negattivi, inkluż il-batterji anerobiċi, dan il-prodott mediċinali għandu jintuża biss għall-indikazzjonijiet approvati (ara sezzjoni 4.2) u skont ir-rakkomandazzjonijiet ta' użu prudenti fis-sezzjoni 4.5 ta' dan l-SPC.

Tagħrif-MIC

L-ispeċi batterjali	Numru ta' razez	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Medda ta' MIC (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0.016	0.016	0.002-0.062
<i>Escherichia coli</i>	135	0.016	4	0.008-8
Il-grupp ta' <i>Staphylococcus intermedius</i> (inkluż <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0.062	0.125	0.016-8

Il-batterji ġew iżolati bejn l-2001 u l-2007 minn każijiet kliniċi fil-Belġju, Franza, il-Ġermanja, l-Ungerija, il-Polonja, l-Iżvezja u r-Renju Unit.

Tipi u Mekkanizmi ta' Reżistenza

Ir-reżistenza għal Fluoroquinolones giet irrapportata li tinholq minn 5 sorsi, (i) mutazzjonijiet fil-ġeni li jikkodifikaw id-DNA gyrase u/jew topoisomerase IV li jwasslu għal alterazzjonijiet tal-enzim rispettiv, (ii) alterazzjonijiet tal-permeabilità tal-medicina fil-batterji Gram-negattivi, (iii) il-mekkanizmi ta' efluss, (iv) reżistenza plasmid medjata u (v) proteini li jipproteġu l-gyrase. Il-mekkanizmi kollha jwasslu għal suxxettibilità mnaqqa tal-batterji għal Fluoroquinolones. Ir-reżistenza trasversali fi ħdan il-klassi ta' fluoroquinolone tal-antimikrobjali hija komuni.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Fi studji tal-laboratorju, il-bijodisponibilità ta' Pradofloxacin tnaqqset fi qtates mitmugħin meta mqabbel ma' annimali sajmin. Madankollu, fl-istudji kliniċi, it-tmiġ ma wera ebda impatt fuq l-effett tal-kura.

Wara l-amministrazzjoni orali tal-prodott mediċinali veterinarju lill-qtates bid-doża terapewtika rakkomandata, l-assorbiment ta' Pradofloxacin hu rapidu, li jilhaq l-oġġla konċentrazzjonijiet ta' 2.1 mg/l fi żmien siegħa. Il-bijodisponibilità tal-prodott mediċinali veterinarju hi tal-inqas 60%. Dożaġġ ripetut ma juri l-ebda impatt fuq il-profil farmakokinetiku (indici ta' akkumulazzjoni = 1.2) Il-proteina plażma *in vitro* li tehel hija baxxa (30%). Il-volum għoli ta' distribuzzjoni (V_d) >4 l/kg piż tal-ġisem jindika penetrazzjoni tajba fit-tessut. Pradofloxacin huwa eliminat mis-serum b'*half-life* terminali ta' 7 sigħat. Fil-qtates, ir-rotta ewlenija għall-eliminazzjoni hija l-glukuronidazzjoni. Pradofloxacin jitneħħa mill-ġisem f'0.28 l/h/kg.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Amberlite IRP 64
Sorbic acid
Ascorbic acid
Xanthan gum
Propylene glycol
Vanilla flavour
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji tal-kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-kontenitur oriġinali.
Żomm il-flixxun magħluq sewwa.

6.5 In-natura u l-ġamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Veraflox sospensjoni orali jiġi f'żewġ preżentazzjonijiet differenti:

Kartuna li tintlewa li fiha flixxun ta' 15 ml ta' polyethylene b'densità għolja (HDPE) abjad b'adattur tal-polyethylene u għeluq rezistenti għat-tfal u siringa ta' dożaġġ orali ta' polypropylene ta' 3 ml (gradwazzjoni: 0.1 sa 2 ml).

Kartuna li tintlewa li fiha flixxun ta' 30 ml tal-polyethylene abjad b'densità għolja (HDPE) b'adapter tal-polyethylene u għeluq rezistenti għat-tfal.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/10/107/013-014

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/04/2011
Data tal-aħħar tiġdid: 07/01/2016

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL- HRUĠ TAL- LOTT

Isem u Indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Strasse 324

D-24106 Kiel

il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna li tintlewa li fiha 1 strixxa ta' folji (1 x 7 pilloli ta' 15 mg)

Kartuna li tintlewa li fiha 3 strixxi ta' folji (3 x 7 pilloli ta' 15 mg)

Kartuna li tintlewa li fiha 10 strixxi ta' folji (10 x 7 pilloli ta' 15 mg)

Kartuna li tintlewa li fiha 20 strixxa ta' folji (20 x 7 pilloli ta' 15 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox 15 mg pilloli għall-klieb u l-qtates

pradofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola fiha 15 mg ta' pradofloxacin

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli

4. DAQS TAL-PAKKETT

7 pilloli

21 pillola

70 pillola

140 pillola

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża'.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif

13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal Trattament ta' l-Animali Biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna li tintlewa li fiha 1 strixxa ta' folji (1 x 7 pilloli ta' 60 mg)

Kartuna li tintlewa li fiha 3 strixxi ta' folji (3 x 7 pilloli ta' 60 mg)

Kartuna li tintlewa li fiha 10 strixxa ta' folji (10 x 7 pilloli ta' 60 mg)

Kartuna li tintlewa li fiha 20 strixxa ta' folji (20 x 7 pilloli ta' 60 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox 60 mg pilloli għall-klieb
pradofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola fiha 60 mg ta' pradofloxacin.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli

4. DAQS TAL-PAKKETT

7 pilloli
21 pillola
70 pillola
140 pillola

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża'.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif

13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal Trattament ta' l-Annimali Biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott (numru)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna li tintlewa li fiha 1 strixxa ta' folji (1 x 7 pilloli ta' 120 mg)

Kartuna li tintlewa li fiha 3 strixxi ta' folji (3 x 7 pilloli ta' 120 mg)

Kartuna li tintlewa li fiha 10 strixxi ta' folji (10 x 7 pilloli ta' 120 mg)

Kartuna li tintlewa li fiha 20 strixxa ta' folji (20 x 7 pilloli ta' 120 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox 120 mg pilloli għall-klieb

pradofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola fiha 120 mg ta' pradofloxacin.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli

4. DAQS TAL-PAKKETT

7 pilloli

21 pillola

70 pillola

140 pillola

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża'.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal Trattament tal-Animali Biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

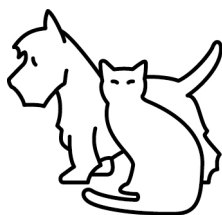
Lott (numru)

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW STRIXXI

Folja tal-aluminju ta' 7 pilloli (15 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Veraflox pilloli (15 mg)
pradofloxacin



2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer

3. DATA TA' META JISKADI

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot (numru)

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

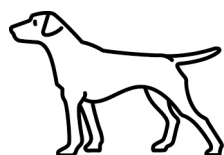
Ghall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ BLISTERS JEW STRIXXI

Folja tal-aluminju ta' 7 pilloli (60 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox pilloli (60 mg)
pradofloxacin



2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

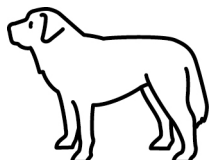
5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ BLISTERS JEW STRIXXI
Folja tal-aluminju ta' 7 pilloli (120 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox pilloli (120 mg)
pradofloxacin



2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA'
Kartuna li tintlewa li fiha flixkun HDPE (15 ml sospensjoni orali)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Veraflox 25 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates
pradofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Pradofloxacin 25 mg/ml

Preservattiv: Sorbic acid (E200)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

flixkun ta' 15 ml u siringa ta' 3ml ta' dożaġġ orali

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Hawwad sew qabel tuża'.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Evita l-introduzzjoni tal-kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JISKADI {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 3 xhur

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-kontenitur originali.
Żomm il-flixxkun magħluq sewwa.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TA' L-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/10/107/013

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott (numru)

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta tal-flixkun (15 ml sospensjoni orali)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox 25 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates
pradofloxacin

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)

Pradofloxacin 25 mg/ml

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

15 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Hawwad sew qabel tuża'.

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott (numru)

6. DATA TA' SKADENZA

JISKADI {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ, uża sa _____

7. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Kartuna li tintlewa li fiha flixxun HDPEP (30 ml sospensjoni orali)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox 25 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates
pradofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Pradofloxacin 25 mg/ml
Preservattiv: Sorbic acid (E200)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

flixxun ta' 30 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Hawwad sew qabel tuża'.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Evita l-introduzzjoni tal-kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JISKADI {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 3 xhur

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-kontenitur originali.
Żomm il-flixxun magħluq sewwa.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal Trattament tal-Animali Biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/10/107/014

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott (numru)

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta tal-flixkun (30 ml sospensjoni orali)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox 25 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates
pradofloxacin

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)

Pradofloxacin 25 mg/ml

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

30 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Hawwad sew qabel tuża'.

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott (numru)

6. DATA TA' SKADENZA

JISKADI {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ, uża sa _____

7. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Veraflox 15 mg pilloli għall-klieb u l-qtates

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq :

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox 15 mg pilloli għall-klieb u l-qtates
pradofloxacin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U INGREDJENTI OHRA

Kull pillola fiha:

Sustanza attiva:

Pradofloxacin 15 mg

Pilloli li jagħtu fil-kannella mmarkati b'linja waħda b'“P15” fuq naħa minnhom
Il-pillola tista' tinqasam f' doži ugwali.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:

Kura ta':

- infezzjonijiet fil-feriti kkawżati minn razez suxxettibbli tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*),
- pijoderma superfiċjali u profonda kkawżata minn razez suxxettibbli tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*),
- infezzjonijiet akuti fil-passaġġ tal-awrina kkawżati minn razez suxxettibbli ta' *Escherichia coli* u tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*) u
- bħala kura aġġuntiva għal terapija paradontali mekkanika jew kirurgika fil-kura ta' infezzjonijiet severi tal-ġingiva u t-tessuti paradontali kkawżati minn razez suxxettibbli ta' organiżmi anerobiċi, bħal pereżempju *Porphyromonas* spp. u *Prevotella* spp. (ara sezzjoni “Twissijiet speċjali”).

Qtates:

Kura ta':

- infezzjonijiet akuti tan-naħa ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs ikkawżati minn razez suxxettibbli ta' *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* u tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*).

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Klieb:

Tużax dan il-prodott fuq klieb waqt il-perjodu tat-tkabbir billi l-qarquċa artikulari li tkun qed tiżviluppa tista' tiġi affettwata. Il-perjodu tat-tkabbir jiddependi fuq ir-razza. Għall-parti l-kbira tar-razze, il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom Pradofloxacin m'għandhomx jintużaw fi klieb ta' inqas minn 12-il xahar u f'razez ġganti iżgħar minn 18-il xahar.

Tużax dan il-prodott fuq klieb b'leżjonijiet persisistenti fil-qarquċa artikulari, billi l-leżjonijiet jistgħu jiggravaw matul il-kura bi Fluoroquinolones.

Tużax dan il-prodott fi klieb b'disturbi fis-sistema nervuża ċentrali (CNS), bħal pereżempju l-epilessija, billi Fluoroquinolones possibilmint jistgħu jikkawżaw aċċessjonijiet f'animali predisposti.

Tużax dan il-prodott fuq il-klieb matul it-tqala u t-treddiġħ (ara sezzjoni "Twissijiet Speċjali").

Qtates:

Minħabba nuqqas ta' dejta, Pradofloxacin m'għandux jintuża fi qtates żgħar li għandhom inqas minn 6 ġimġhat.

Pradofloxacin m'għandu l-ebda effett fuq il-qarquċa li tkun qed tiżviluppa tal-qtates żgħar ta' 6 ġimġhat u aktar. Madankollu, il-prodott m'għandux jintuża fuq qtates li għandhom leżjonijiet persisistenti fil-qarquċa artikulari, minħabba li dawn jistgħu jiggravaw waqt il-kura bi Fluoroquinolones.

Tużax dan il-prodott fi qtates b'disturbi fis-sistema nervuża ċentrali (CNS), bħal pereżempju l-epilessija, billi Fluoroquinolones jistgħu jikkawżaw aċċessjonijiet f'animali predisposti.

Tużax dan il-prodott fuq il-klieb matul it-tqala u t-treddiġħ (ara sezzjoni "Twissijiet Speċjali").

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Disturbi gastro-intestinali ħfief għal żmien qasir inkluż ir-rimettar ġew osservati f'każijiet rari fil-klieb u l-qtates.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 animal li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animal f'100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animal f'1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animal f'10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f'10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb, qtates

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Doži

Id-doża rakkomandata hi 3 mg/kg piż tal-ġisem ta' Pradofloxacin darba kuljum skont it-tabelli li ġejjin. Biex tiġi żgurata d-doża eżatta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun biex jiġi evitat l-għoti ta' doża inqas. Meta d-doża tirrikjedi li tingħata nofs pillola, il-porzżjoni li jifda għandu jingħata fl-amministrazzjoni li jmiss.

Klieb:

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Għadd ta' pilloli ta' 15 mg	Doża ta' Pradofloxacin (mg/kg bw)
>3.4 – 5	1	3 – 4.4
5 – 7.5	1½	3 – 4.5
7.5 – 10	2	3 – 4
10 – 15	3	3 – 4.5
Għal klieb ta' aktar minn 15 kg, uża pilloli ta' Pradofloxacin ta' 60 mg jew 120 mg.		

Qtates:

Piż tal-ġisem tal-qattus (kg)	Għadd ta' pilloli ta' 15 mg	Doża ta' Pradofloxacin (mg/kg bw)
>3.4 – 5	1	3 – 4.4
5 – 7.5	1½	3 – 4.5
7.5 – 10	2	3 – 4

Tul tal-kura

Il-medikazzjoni għandha tingħata għal kemm jgħidlek il-veterinarju tiegħek. It-tul tal-kura jiddependi fuq in-natura u s-severità tal-infezzjoni u fuq kemm taħdem tajjeb il-medicina fuq l-animall domestiku tiegħek. Għal ħafna mill-infezzjonijiet, it-tulijiet tat-trattament li ġejjin huma rrakkomandati:

Klieb:

Indikazzjoni	Tul tal-kura (jiem)
Infezzjonijiet tal-ġilda:	
Pijoderma superficjali	14 – 21
Pijoderma profonda	14 – 35

Infezzjonijiet fil-feriti	7
Infezzjonijiet akuti fil-passaġġ tal-awrina	7 – 21
Infezzjonijiet severi tat-tessuti tal-ġingiva u paradontali	7

Itlob parir mingħand il-veterinarju tiegħek jekk ma jkun osservat l-ebda titjib fil-kundizzjonijiet kliniċi fi żmien 3 ijiem wara l-bidu tal-kura, għalkemm għal pijoderma superficjali, dan iż-żmien għandu jitwal għal 7 ijiem, u għal pijoderma profonda għandu jitwal għal 14-il jum.

Qtates:

Indikazzjoni	Tul tal-kura (jiem)
Infezzjonijiet akuti fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju	5

Itlob parir mingħand il-veterinarju tiegħek jekk ma jkun osservat l-ebda titjib fil-kundizzjoni klinika fi żmien 3 ijiem wara l-bidu tal-kura.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Kull meta jkun possibbli, Veraflox għandu jintuża biss skont l-ittestjar għas-suxxettibilità.

Meta jintuża l-prodott, għandhom jiġu kkunsidrati l-politiki antimikrobjali uffiċjali u lokali.

Fluoroquinolones għandhom ikunu riservati għall-kura ta' kundizzjonijiet kliniċi li rrispondew b'mod dgħajfef, jew li huma mistennija li jirrispondu b'mod dgħajfef, għal klassijiet antimikrobjali oħrajn.

L-użu tal-prodott b'mod differenti minn kif mogħti fl-istruzzjonijiet fl-SPC jista' jżid il-prevalenza tal-batterji reżistenti għall-Fluoroquinolones u jista' jnaqqas l-effikaċja tal-kura bi Fluoroquinolones oħrajn minhabba l-potenzjal għal trans-reżistenza.

Pijoderma sseħħ l-aktar b'mod sekondarju għal marda bażi, għalhekk, huwa rrakkomandat li tiġi stabbilita l-kawża bażi u li l-animall jiġi trattat bix-xieraq.

Veraflox għandu jintuża biss f'każijiet severi ta' mard perijodontali. Il-ħasil tas-snien u t-tneħħija tal-plak u plak li bbies jew l-estrazzjoni tas-snien b'mod mekkaniku huma prerekwiziti għal effett terapewtiku persistenti. F'każ ta' ġengivite u perijodontite, Veraflox għandu jintuża biss bħala addizzjoni ma' terapija perijodontali mekkanika jew kirurġika. Dawk il-klieb biss li għalihom l-

għanijiet tal-kura perijodontali ma jistgħux jintlaħqu b'kura mekkanika waħidha għandhom jiġu kkurati b'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Pradofloxacin jista' jżid is-sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx. Għalhekk, waqt il-kura, l-annimali m'għandhomx jiġu esposti għal dawl tax-xemx eċċessiv.

Għid lill-veterinarju tiegħek jekk l-annimal tiegħek għandu funzjoni tal-kliwi mdgħajfa. It-tneħhija permezz tal-kliwi hija rotta għall-eliminazzjoni importanti għal Pradofloxacin fil-klieb u, għalhekk, Pradofloxacin għandu jintuża b'kawtela f'annimali b'funzjoni tal-kliwi mdgħajfa.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Minhabba l-effetti potenzjali ta' ħsara, il-pilloli għandhom jinżammu 'l bogħod minn fejn ma jidhirx u jintlaħaqx mit-tfal.

In-nies li jafu li huma sensittivi għal Fluoroquinolones għandhom jevitaw kull kuntatt mal-prodott.

Evita milli l-prodott jagħmel kuntatt mal-ġilda u mal-għajnejn. Aħsel idejk wara l-użu.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li timmaniġġja l-prodott.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala, treddiġ u Fertilità:

Is-sigurtà ta' Veraflox ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġ fi qtates u klieb.

Tqala:

Tużahx matul it-tqala. Pradofloxacin wassal għal malformazzjonijiet fl-għajnejn f'dożaġġi tossiċi fetali u maternali fil-firien.

treddiġ:

Tużahx matul it-treddiġ. Studji tal-laboratorju fil-ġriewi wrew evidenza ta' artropatija (ħsara fil-qarquċa tal-ġogi) wara għoti sistemiku ta' Fluoroquinolones. Fluoroquinolones huma magħrufin li jaqsmu s-sekonda u li jiġi eliminat fil-ħalib.

Fertilità:

Pradofloxacin intwera li ma għandu ebda effett fuq il-fertilità f'annimali tat-tniissil.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Hemm xi mediċini li ma għandekx tagħti lill-annimal tiegħek matul il-kura minhabba li jekk jingħataw flimkien, dawn jistgħu jikkawżaw effetti avversi serji. Għid lill-veterinarju tiegħek dwar il-mediċini kollha li inti bi ħsiebek tagħti lill-annimal.

Veraflox m'għandux jingħata fl-istess ħin ma' misturi kontra l-aċtu jew suċċralfates (użati għal aċidità gastrika), multivitamini jew prodotti magħmula mill-ħalib, billi l-assorbiment ta' Veraflox jista' jitnaqqas. Barra minn hekk, Veraflox ma għandux jintuża f'kombinazzjoni ma' mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs; użati mal-uġiġ, deni jew infjammazzjoni) f'annimali bi storja ta' kollassi minhabba sensittività potenzjalment oġhla għall-formazzjoni ta' kollassi. L-użu kkombinat ta' Veraflox ma' theophylline (użat ma' kundizzjonijiet respiratorji kroniċi) jew digoxin (użat ma' kollass kongestiv tal-qalb) għandu jiġi evitat ukoll minhabba livelli tad-demmi potenzjalment oġhla li jistgħu jżidu l-effetti ta' dawn il-mediċini.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Rimettar u ppurgar artab jistgħu jkunu sintomi ta' doża eċċessiva. Ma huma magħrufin ebda antidoti għal Pradofloxacin (jew Fluoroquinolones oħrajn); għaldaqstant, fil-każ ta' doża eċċessiva, għandha tingħata kura għas-sintomi.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Kull prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjali ta' skart li ġejjin minn prodotti veterinarji mediċinali għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti lokali.

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ u mal-iskart domestiku.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Huma disponibbli d-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin:

- 7 pilloli
- 21 pillola
- 70 pillola
- 140 pillola

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT GHAL
Veraflox 60 mg u 120 mg pilloli għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq :

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox 60 mg pilloli għall-klieb
Veraflox 120 mg pilloli għall-klieb
pradofloxacin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull pillola fiha:

Sustanza attiva:

Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Pilloli li jagħtu fil-kannella mmarkati b'linja waħda b'“P60” fuq naħa minnhom
Pilloli li jagħtu fil-kannella mmarkati b'linja waħda b'“P120” fuq naħa minnhom
Il-pillola tista' tinqasam f'dożi ugwali.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:

Kura ta':

- infezzjonijiet fil-feriti kkawżati minn razez suxxettibbli tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*),
- pijoderma superfiċjali u profonda kkawżata minn razez suxxettibbli tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*),
- infezzjonijiet akuti fil-passaġġ tal-awrina kkawżati minn razez suxxettibbli ta' *Escherichia coli* u tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*) u
- bħala kura aġġuntiv għal terapija paradontali mekkanika jew kirurġika fil-kura ta' infezzjonijiet severi tal-ġingiva u t-tessuti paradontali ikkawżati minn razez suxxettibbli ta' organiżmi anerobiċi, bħal pereżempju *Porphyromonas* spp. u *Prevotella* spp. (ara sezzjoni “Twissijiet speċjali”).

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax dan il-prodott fuq klieb waqt il-perjodu tat-tkabbir billi l-qarquċa artikulari li tkun qed tiżviluppa tista' tiġi affettwata. Il-perjodu tat-tkabbir jiddependi fuq ir-razza. Għall-parti l-kbira tar-razze, il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom Pradofloxacin m'għandhomx jintużaw fi klieb ta' inqas minn 12-il xahar u f'razze ġganti iżgħar minn 18-il xahar.

Tużax dan il-prodott fuq klieb b'leżjonijiet persistenti fil-qarquċa artikulari, billi l-leżjonijiet jistgħu jiggravaw matul il-kura bi Fluoroquinolones.

Tużax dan il-prodott fi klieb b'disturbi fis-sistema nervuża ċentrali (CNS), bħal pereżempju l-epilessija, billi Fluoroquinolones possibilmint jistgħu jikkawżaw aċċessjonijiet f'annimali predisposti.

Tużax dan il-prodott fuq il-klieb matul it-tqala u t-treddiġħ (ara sezzjoni "Twissijiet Speċjali").

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Disturbi gastro-intestinali ħfief għal żmien qasir inkluż ir-rimettar ġew osservati f'każijiet rari fil-klieb.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehед f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehед f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Dożi

Id-doża rakkomandata hi 3 mg/kg piż tal-ġisem ta' Pradofloxacin darba kuljum skont it-tabelli li ġejjin. Biex jiġi żgurat id-dożaġġ eżatt, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun biex jiġi evitat l-għoti ta' doża inqas. Meta d-doża tirrikjedi li tinghata nofs pillola, il-porzjoni li jifda għandu jinghata fl-amministrazzjoni li jmiss.

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Għadd ta' pilloli		Doża ta' Pradofloxacin (mg/kg bw)
	60 mg	120 mg	

Għal klieb iżgħar minn 15 kg, uża pilloli ta' Pradofloxacin ta' 15 mg.			
15 – 20	1		3 – 4
20 – 30	1½		3 – 4.5
30 – 40		1	3 – 4
40 – 60		1½	3 – 4.5
60 – 80		2	3 – 4

Tul tal-kura

Il-medikazzjoni għandha tingħata għal kemm jgħidlek il-veterinarju tiegħek. It-tul tal-kura jiddependi fuq in-natura u s-severità tal-infezzjoni u fuq kemm taħdem tajjeb il-medicina fuq l-animall domestiku tiegħek. Għal ħafna mill-infezzjonijiet, it-tulijiet tat-trattament li ġejjin huma rrakkomandati:

Indikazzjoni	Tul tal-kura (jiem)
Infezzjonijiet tal-ġilda:	
Pijoderma superficjali	14 – 21
Pijoderma profonda	14 – 35
Infezzjonijiet fil-feriti	7
Infezzjonijiet akuti fil-passaġġ tal-awrina	7 – 21
Infezzjonijiet severi tat-tessuti tal-ġingiva u paradontali	7

Itlob parir mingħand il-veterinarju tiegħek jekk ma jkun osservat l-ebda titjib fil-kundizzjonijiet kliniċi fi żmien 3 ijiem wara l-bidu tal-kura, għalkemm għal pijoderma superficjali, dan iż-żmien għandu jitwal għal 7 ijiem, u għal pijoderma profonda għandu jitwal għal 14-il jum.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

M'hemm l-ebda prekawzjoni speċjali għall-ħżin.

Tużahx wara d-data ta' skadenza li hemm fuq il-folja u l-kartuna.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għalkull speċi għal x'hiex huwa indikat:

Kull meta jkun possibbli, Veraflox għandu jintuża biss skont l-ittestjar għas-suxxettibilità.

Meta jintuża l-prodott, għandhom jiġu kkunsidrati l-politiki antimikrobjali ufficjali u lokali.

Fluoroquinolones għandhom ikunu riservati għall-kura ta' kundizzjonijiet kliniċi li rrispondew b'mod dgħajjef, jew li huma mistennija li jirrispondu b'mod dgħajjef, għal klassijiet antimikrobjali oħrajn.

L-użu tal-prodott b'mod differenti minn kif mogħti fl-istruzzjonijiet fl-SPC jista' jżid il-prevalenza tal-batterji reżistenti għall-Fluoroquinolones u jista' jnaqqas l-effikaċja tal-kura bi Fluoroquinolones oħrajn minhabba l-potenzjal għal trans-reżistenza.

Pijoderma sseħħ l-aktar b'mod sekondarju għal marda bażi, għalhekk, huwa rrakkomandat li tiġi stabbilita l-kawża bażi u li l-animall jiġi trattat bix-xieraq.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss f'każijiet severi ta' mard perijodontali. Il-ħasil tas-snien u t-tneħħija tal-ġebbla jew l-estrazzjoni tas-snien huma prerekwiżiti għal effett terapewtiku persistenti. F'każ ta' ġengivite u paradontite, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss bħala addizzjoni ma' terapija paradontali mekkanika jew kirurgika. Dawk il-klieb biss li għalihom l-għanijiet tal-kura paradontali ma jistgħux jintlaħqu b'kura mekkanika waħidha għandhom jiġu kkurati b'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Pradofloxacin jista' jżid is-sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx. Għalhekk, waqt il-kura, l-animalli m'għandhomx jiġu esposti għal dawl tax-xemx eċċessiv.

Għid lill-veterinarju tiegħek jekk l-animall tiegħek għandu funzjoni tal-kliwi mdgħajfa. It-tneħħija permezz tal-kliwi hija rotta għall-eliminazzjoni importanti għal Pradofloxacin fil-klieb u, għalhekk, Pradofloxacin għandu jintuża b'kawtela f'animalli b'funzjoni tal-kliwi mdgħajfa.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Minhabba l-effetti potenzjali ta' ħsara, il-pilloli għandhom jinżammu 'l bogħod minn fejn jilħqu u jaraw it-tfal.

In-nies li jafu li huma sensittivi għal Fluoroquinolones għandhom jevitaw kull kuntatt mal-prodott.

Evita milli l-prodott jagħmel kuntatt mal-ġilda u mal-għajnejn. Aħsel idejk wara l-użu.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li timmaniġġja l-prodott.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala, treddiġh u Fertilità:

Is-sigurtà ta' Veraflox ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh fi qtates u klieb.

Tqala:

Tużahx matul it-tqala. Pradofloxacin wassal għal malformazzjonijiet fl-għajnejn f'dożaġġi tossiċi fetalni u maternali fil-firien.

treddiġh:

Tużahx matul it-treddiġh. Studji tal-laboratorju fil-ġriewi wrew evidenza ta' artropatija (ħsara fil-qarquċa tal-ġogi) wara għoti sistemiku ta' Fluoroquinolones. Fluoroquinolones huma magħrufin li jaqsmu s-sekonda u li jiġi eliminat fil-ħalib.

Fertilità:

Pradofloxacin intwera li ma għandu ebda effett fuq il-fertilità f'animalli tat-tniissil.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Hemm xi mediċini li ma għandekx tagħti lill-animall tiegħek matul il-kura minhabba li jekk jingħataw flimkien, dawn jistgħu jikkawżaw effetti avversi serji. Għid lill-veterinarju tiegħek dwar il-mediċini kollha li inti bi ħsiebek tagħti lill-animall.

Veraflox m'għandux jingħata fl-istess ħin ma' misturi kontra l-aċtu jew succralfates (użati għal aċidità gastrika), multivitamini jew prodotti magħmula mill-ħalib, billi l-assorbiment ta' Veraflox jista' jitnaqqas. Barra minn hekk, Veraflox ma għandux jintuża f'kombinazzjoni ma' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidali (NSAIDs; użati mal-uġiġħ, deni jew infjammazzjoni) f'annimali bi storja ta' kollassi minħabba sensittività potenzjalment oġħla għall-formazzjoni ta' kollassi. L-użu kkombinat ta' Veraflox ma' theophylline (użat ma' kundizzjonijiet respiratorji kroniċi) jew digoxin (użat ma' kollass kongestiv tal-qalb) għandu jiġi evitat ukoll minħabba livelli tad-demmm potenzjalment oġħla li jistgħu jżidu l-effetti ta' dawn il-mediċini.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Rimettar u ppurgar artab jistgħu jkunu sintomi ta' doża eċċessiva. Ma huma magħrufin ebda antidoti għal Pradofloxacin (jew Fluoroquinolones oħrajn); għaldaqstant, fil-każ ta' doża eċċessiva, għandha tingħata kura għas-sintomi.

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Kull prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjali ta' skart li ġejjin minn prodotti veterinarji mediċinali għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti lokali.

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ u mal-iskart domestiku.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

15. TAGHRIF IEHOR

Huma disponibbli d-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin:

- 7 pilloli
- 21 pillola
- 70 pillola
- 140 pillola

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Veraflox 25 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq :

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox 25 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates
pradofloxacin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Sospensjoni orali li fiha 25 mg/ml pradofloxacin

Preservattiv: Sorbic acid (E200) 2 mg/ml

Sospensjoni safranija tagħti fil-kannella.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Kura ta':

- infezzjonijiet akuti tal-parti ta' fuq tal-apparat tan-nifs ikkawżati minn razez suxxettibbli ta' *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* u l-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*).
- infezzjonijiet fil-feriti u qradat ikkawżati minn razez suxxettibbli ta' *Pasteurella multocida* u l-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*).

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti ohra.

Minhabba nuqqas ta' dejta, Pradofloxacin m'għandux jintuża fi qtates żgħar li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

Pradofloxacin m'għandu l-ebda effett fuq il-qarquċa li tkun qed tiżviluppa tal-qtates żgħar ta' 6 ġimghat jew aktar. Madankollu, il-prodott m'għandux jintuża fuq qtates li għandhom leżjonijiet persisistenti fil-qarquċa artikulari, minhabba li dawn jistgħu jiggravaw waqt il-kura bi Fluoroquinolones.

Tużax dan il-prodott fi qtates b’disturbi fis-sistema nervuża ċentrali (CNS), b’hal pereżempju l-epilessija, billi Fluoroquinolones jistgħu jikkawżaw aċċessjonijiet f’annimali predisposti.

Tużax dan il-prodott fuq il-qtates matul it-tqala u t-treddigh (ara sezzjoni “Twissijiet Speċjali”).

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F’każijiet rari, ġew osservati disturbi gastro-intestinali ħfief għal żmien qasir inkluż ir-rimettar.

Il-frekwenza ta’ effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f’ 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta’ kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f’ 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f’ 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f’ 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f’ 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).>

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f’dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA’ AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Dożi

Id-doża rakkomandata hi 5 mg/kg piż tal-ġisem ta’ Pradofloxacin darba kuljum. Minħabba l-gradwazzjoni tas-siringa, il-medda tad-doża li tirriżulta hija ta’ 5 sa 7.5 mg/kg piż tal-ġisem skont it-tabelli segwenti:

Piż tal-ġisem tal-qattus (kg)	Doża ta’ sospensjoni orali li għandha tinghata (ml)	Doża ta’ Pradofloxacin (mg/kg bw)
> 0.67 - 1	0.2	5 – 7.5
1 – 1.5	0.3	5 – 7.5
1.5 – 2	0.4	5 – 6.7
2 – 2.5	0.5	5 – 6.3
2.5 – 3	0.6	5 – 6
3 – 3.5	0.7	5 – 5.8
3.5 – 4	0.8	5 – 5.7
4 – 5	1	5 – 6.3
5 – 6	1.2	5 – 6
6 – 7	1.4	5 – 5.8
7 – 8	1.6	5 – 5.7
8 – 9	1.8	5 – 5.6
9 – 10	2	5 – 5.6

Tul tal-kura

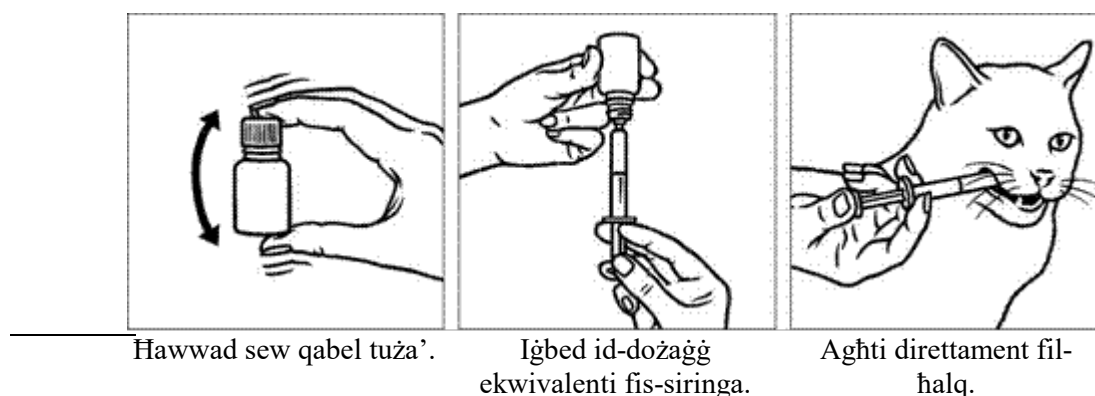
Il-medikazzjoni għandha tingħata għal kemm jgħidlek il-veterinarju tiegħek. It-tul tal-kura jiddependi fuq in-natura u s-severità tal-infezzjoni u fuq kemm taħdem tajjeb il-medicina fuq l-animall domestiku tiegħek. Għal hafna mill-infezzjonijiet, it-tulijiet tat-trattament li ġejjin huma rrakkomandati:

Indikazzjoni	Tul tal-kura (jiem)
Infezzjonijiet fil-feriti u qradat	7
Infezzjonijiet akuti fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju	5

Itlob parir mingħand il-veterinarju tiegħek jekk ma jkun osservat l-ebda titjib fil-kundizzjoni klinika fi żmien 3 ijiem wara l-bidu tal-kura.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Is-sospensjoni orali għandha tingħata b'amministrazzjoni orali diretta kif muri hawn taht:



Biex tiġi evitata t-trans-kontaminazzjoni, l-istess siringa m'għandhiex tintuża għal annimali differenti. Għalhekk, siringa waħda għandha tintuża biss għal annimal wieħed. Wara l-għoti, is-siringa għandha titnaddaf bl-ilma tal-vit u tinħażen fil-kaxxa tal-kartun flimkien mal-fliexkun.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen fil-kontenitur originali.

Żomm il-fliexkun magħluq sewwa.

Tużax dan il-prodott medikinali veterinarju wara id-data ta' skadenza miktuba fuq it-tikketta.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 3 xhur

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għalkull speċi għal xiex huwa indikat:

Kull meta jkun possibbli, Veraflox għandu jintuża biss skont l-ittestjar għas-suxxettibilità.

Meta jintuża l-prodott, għandhom jiġu kkunsidrati l-politiki antimikrobjali uffiċjali u lokali.

Fluoroquinolones għandhom ikunu riservati għall-kura ta' kundizzjonijiet kliniċi li rrispondew b'mod dgħajjef, jew li huma mistennija li jirrispondu b'mod dgħajjef, għal klassijiet antimikrobjali oħrajn.

L-użu tal-prodott b'mod differenti minn kif mogħti fl-istruzzjonijiet fl-SPC jista' jżid il-prevalenza tal-batterji reżistenti għall-Fluoroquinolones u jista' jnaqqas l-effikaċja tal-kura bi fluoroquinolones oħrajn minhabba l-potenzjal għal trans-reżistenza.

Pradofloxacin jista' jżid is-sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx. Għalhekk, waqt il-kura, l-annimali m'għandhomx jiġu esposti għal dawl tax-xemx eċċessiv.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Minhabba l-effetti potenzjali ta' ħsara, il-flixkun u s-siringi mimlija għandhom jinżammu fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.

In-nies li jafu li huma sensittivi għal Fluoroquinolones għandhom jevitaw kull kuntatt mal-prodott.

Evita milli l-prodott jagħmel kuntatt mal-ġilda u mal-ġhajnejn. Aħsel idejk wara l-użu.

Tikolx, tixrob u tpejjipx waqt li timmaniġġja l-prodott.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala, treddiġ u Fertilità:

s-sigurtà ta' Veraflox ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġ fi qtates u klieb.

Tqala:

Tużahx matul it-tqala. Pradofloxacin wassal għal malformazzjonijiet fl-ġhajnejn f'dożaġġi tossiċi fetali u maternali fil-firien.

treddiġ:

Tużahx matul it-treddiġ. Studji tal-laboratorju fil-ġriewi wrew evidenza ta' artropatija (ħsara fil-qarquċa tal-ġogi) wara għoti sistemiku ta' Fluoroquinolones. Fluoroquinolones huma magħrufin li jaqsmu s-sekonda u li jiġu eliminati fil-ħalib.

Fertilità:

Pradofloxacin intwera li ma għandu ebda effett fuq il-fertilità f'annimali tat-tniissil.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Hemm xi mediċini li ma għandekx tagħti lill-annimal tiegħek matul il-kura minhabba li jekk jingħataw flimkien, dawn jistgħu jikkawżaw effetti avversi serji. Għid lill-veterinarju tiegħek dwar il-mediċini kollha li inti bi ħsiebek tagħti lill-annimal.

Veraflox m'għandux jingħata fl-istess ħin ma' misturi kontra l-aċtu jew succralfates (użati għal aċidità gastrika), multivitamini jew prodotti magħmula mill-ħalib, billi l-assorbiment ta' Veraflox jista' jitnaqqas. Barra minn hekk, Veraflox ma għandux jintuża f'kombinazzjoni ma' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidali (NSAIDs; użati mal-uġiġħ, deni jew infjammazzjoni) f'annimali bi

storja ta' kollassi minhabba sensittività potenzjalment oghla għall-formazzjoni ta' kollassi. L-użu kkombinat ta' Veraflox ma' theophylline (użat ma' kundizzjonijiet respiratorji kroniċi) jew digoxin (użat ma' kollass kongestiv tal-qalb) għandu jiġi evitat ukoll minhabba livelli tad-demmi potenzjalment oghla li jistgħu jżidu l-effetti ta' dawn il-medicini.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Rimettar u ppurgar artab jistgħu jkunu sintomi ta' doża eċċessiva. Ma huma magħrufin ebda antidoti għal Pradofloxacin (jew Fluoroquinolones oħrajn); għaldaqstant, fil-każ ta' doża eċċessiva, għandha tingħata kura għas-sintomi.

Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji tal-kompatibilità, dan il-prodott medicinali veterinarju ma għandux jithallat ma' prodotti medicinali veterinarji oħrajn.

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Kull prodott medicinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjali ta' skart li ġejjin minn prodotti veterinarji medicinali għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti lokali.

Il-medicini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ u mal-iskart domestiku.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

15. TAGHRIF IEHOR

Veraflox sospensjoni orali jiġi f'żewġ preżentazzjonijiet differenti:

- Flixkun ta' 15 ml u siringa ta' 3ml ta' dożaġġ orali
- Flixkun ta' 30 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitpoġġew fis-suq.