

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 15 mg compresse per cani e gatti
Veraflox 60 mg compresse per cani
Veraflox 120 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Pradofloxacina 15 mg
Pradofloxacina 60 mg
Pradofloxacina 120 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Compresse marroncine con singola tacca di divisione con "P15" su un lato
Compresse marroncine con singola tacca di divisione con "P60" su un lato
Compresse marroncine con singola tacca di divisione con "P120" su un lato
La compressa può essere divisa in dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cani:

Trattamento di:

- infezioni di ferite causate da ceppi sensibili del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*),
- piodermiti superficiali e profonde causate da ceppi sensibili del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*),
- infezioni acute del tratto urinario causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli* e del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*) e
- come trattamento aggiuntivo alla terapia periodontale meccanica o chirurgica nel trattamento di infezioni gengivali e dei tessuti periodontali gravi, causate da ceppi sensibili di organismi anaerobi, ad esempio *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp. (vedere il paragrafo 4.5).

Gatti:

Trattamento di infezioni acute del tratto respiratorio superiore causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* e del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*).

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Cani:

Non utilizzare nei cani durante il periodo di accrescimento per possibili effetti avversi sullo sviluppo della cartilagine articolare. Il periodo di accrescimento dipende dalla razza. Nella maggior parte delle razze, i medicinali veterinari contenenti pradofloxacinina non devono essere utilizzati nei cani prima dei 12 mesi d'età e nelle razze giganti prima dei 18 mesi.

Non utilizzare in cani con persistenti lesioni della cartilagine articolare per il possibile peggioramento delle lesioni durante il trattamento con fluorochinoloni.

Non utilizzare in cani con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), come epilessia, per la possibilità che i fluorochinoloni causino convulsioni in animali predisposti.

Non utilizzare in cani durante la gravidanza e l'allattamento (vedere il paragrafo 4.7).

Gatti:

Per la mancanza di dati, la pradofloxacinina non deve essere usata nei gattini con meno di 6 settimane d'età.

La pradofloxacinina non ha alcun effetto sullo sviluppo della cartilagine nei gattini di 6 settimane d'età o più. Comunque il prodotto non deve essere utilizzato nei gatti con persistenti lesioni articolari cartilaginee poichè tali lesioni possono peggiorare durante il trattamento con fluorochinoloni.

Non impiegare in gatti con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), come epilessia, per la potenziale possibilità che i fluorochinoloni causino convulsioni in animali predisposti.

Non utilizzare in gatti durante la gravidanza e l'allattamento (vedere il paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Ogniqualevolta possibile, il medicinale veterinario deve essere impiegato solo sulla base dei test di sensibilità.

Per l'impiego del medicinale veterinario devono essere prese in considerazione le direttive ufficiali e locali per gli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento delle condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o è previsto rispondano in modo insufficiente, ad altre classi di antimicrobici.

L'uso del medicinale veterinario al di fuori delle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri fluorochinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

La pododermite è per lo più secondaria ad un'altra malattia di fondo, pertanto, si consiglia di determinare la causa di fondo e trattare l'animale di conseguenza.

Questo medicinale veterinario deve essere usato solo nei casi di malattie periodontali gravi. La pulizia meccanica dei denti e la rimozione di placche e tartaro o l'estrazione di denti costituiscono pre-requisiti per un effetto terapeutico persistente. In caso di gengivite e periodontite, il medicinale veterinario deve essere impiegato solo in aggiunta alla terapia periodontale meccanica o chirurgica. Devono essere trattati con questo medicinale veterinario solo quei cani nei quali gli obiettivi del trattamento periodontale non possono essere raggiunti con il solo trattamento meccanico.

La pradofloxacin può aumentare la sensibilità cutanea alla luce solare. Durante il trattamento gli animali non devono pertanto essere esposti a luce solare eccessiva.

L'escrezione attraverso i reni è un'importante via di eliminazione per la pradofloxacin nei cani. Come per altri fluorochinoloni, la percentuale di escrezione renale della pradofloxacin può diminuire nei cani con una compromessa funzionalità renale e, pertanto, la pradofloxacin deve essere utilizzata con cautela in tali animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per i potenziali effetti dannosi, le compresse devono essere mantenute lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le persone con nota ipersensibilità ai chinoloni devono evitare ogni contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la pelle e gli occhi. Lavare le mani dopo l'uso.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi sono stati osservati nei cani e gatti lievi disturbi gastrointestinali transitori, compreso il vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza di questo medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei cani e nei gatti.

Gravidanza:

Non impiegare in gravidanza. La pradofloxacin induce malformazioni oculari a dosi fetotossiche e maternotossiche nei ratti.

Allattamento:

Non impiegare durante l'allattamento. Studi di laboratorio nei cuccioli hanno evidenziato artropatie dopo la somministrazione sistemica di fluorochinoloni. È noto che i fluorochinoloni superano la placenta e si distribuiscono nel latte materno.

Fertilità:

La pradofloxacin ha dimostrato di non avere effetti sulla fertilità negli animali da riproduzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È stato segnalato che la concomitante somministrazione di cationi metallici, come quelli contenuti in antiacidi o sucralfato costituiti da idrossido di magnesio o idrossido di alluminio, oppure di multivitaminici contenenti ferro o zinco e di prodotti caseari contenenti calcio, riduce la biodisponibilità dei fluorochinoloni. Quindi, Veraflox non deve essere somministrato in combinazione con antiacidi, sucralfato, multivitaminici o prodotti caseari, poiché l'assorbimento di Veraflox può essere diminuito. Inoltre, in animali con anamnesi di crisi convulsive, i fluorochinoloni non devono essere impiegati in combinazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) per le potenziali interazioni farmacodinamiche a livello del SNC. La combinazione di fluorochinoloni con teofillina potrebbe aumentare i livelli plasmatici di teofillina alterandone il metabolismo e quindi deve essere evitato. Anche l'uso combinato di fluorochinoloni con digossina deve essere evitato per il potenziale aumento della biodisponibilità orale della digossina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Dosi

La dose raccomandata è di 3 mg/kg di peso corporeo di pradofloxacin una volta al giorno. Per le dimensioni della compressa, l'intervallo di dose risultante è 3 – 4,5 mg/kg di peso corporeo secondo le seguenti tabelle.

Per assicurare una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio. Quando la dose prevede che si usi mezza compressa, la porzione rimanente deve essere data con la successiva somministrazione.

Cani:

Peso corporeo del cane (kg)	Numero di compresse			Dose di Pradofloxacin (mg/kg p.c.)
	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 – 4,0
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

Gatti:

Peso corporeo del gatto (kg)	Numero di compresse	Dose di Pradofloxacin (mg/kg p.c.)
	15 mg	
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5

7,5 – 10	2	3 – 4
----------	---	-------

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dalla natura e dalla gravità dell'infezione e dalla risposta al trattamento. Per la maggior parte delle infezioni saranno sufficienti i seguenti cicli di trattamento:

Cani:

Indicazione	Durata del trattamento (giorni)
Infezioni della cute:	
Piodermite superficiale	14 – 21
Piodermite profonda	14 – 35
infezioni delle ferite	7
Infezioni acute del tratto urinario	7 – 21
Gravi infezioni delle gengive e dei tessuti periodontali	7

Il trattamento deve essere rivalutato se non si osservano miglioramenti delle condizioni cliniche dall'inizio del trattamento, entro 3 giorni o entro 7 giorni nei casi di piodermite superficiale e entro 14 giorni nei casi di piodermite profonda.

Gatti:

Indicazione	Durata del trattamento (giorni)
Infezioni acute del tratto respiratorio superiore	5

Il trattamento deve essere rivalutato se non si osservano miglioramenti delle condizioni cliniche 3 giorni dopo l'inizio del trattamento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) , se necessario

Non è noto alcun antidoto specifico per la pradofloxacin (o altri fluorochinoloni), pertanto, in caso di sovradosaggio deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

Nei cani sono stati osservati vomito intermittente e feci molli dopo somministrazioni orali ripetute di 2,7 volte la dose massima raccomandata.

Nei gatti sono stati osservati rari episodi di vomito dopo somministrazioni orali ripetute di 2,7 volte la dose massima raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA97

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione

Il principale meccanismo d'azione dei fluorochinoloni implica l'interazione con enzimi essenziali per le principali funzioni del DNA, come la replicazione, la trascrizione e la ricombinazione. I principali target della pradofloxacin sono gli enzimi batterici DNA girasi e topoisomerasi IV. Nei batteri

bersaglio, l'associazione reversibile tra la pradofloxacin e la DNA girasi o la DNA topoisomerasi IV provoca l'inibizione di questi enzimi e la rapida morte della cellula batterica.

La rapidità e l'entità dell'effetto battericida sono direttamente proporzionali alla concentrazione del farmaco.

Spettro antibatterico

Sebbene la pradofloxacin sia attiva *in vitro* nei confronti di un'ampia gamma di organismi Gram-positivi e Gram-negativi, compresi i batteri anaerobi, questo medicinale veterinario deve essere usato solo per le indicazioni approvate (vedere paragrafo 4.2) e secondo le raccomandazioni sull'uso prudente del paragrafo 4.5 di questo RCP.

Dati relativi alle MIC

Cani:

Specie batteriche	Numero di ceppi	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Intervallo di MIC (µg/ml)
Gruppo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluso <i>S.pseudointermedius</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

I batteri sono stati isolati tra il 2001 e il 2007 da casi clinici in Belgio, Francia, Germania, Ungheria, Italia, Polonia, Svezia e Regno Unito.

Gatti:

Specie batteriche	Numero di ceppi	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Intervallo di 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
Gruppo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluso <i>S.pseudointermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

I batteri sono stati isolati tra il 2001 e il 2007 da casi clinici in Belgio, Francia, Germania, Ungheria, Polonia, Svezia e Regno Unito.

Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque fonti, (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV che portano ad alterazioni dei rispettivi enzimi, (ii) alterazioni della permeabilità al farmaco nei batteri Gram-negativi, (iii) meccanismi di efflusso cellulare, (iv) resistenza mediata da plasmidi e (v) proteine di protezione della girasi. Tutti i meccanismi provocano una ridotta sensibilità batterica ai fluorochinoloni. Una resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In studi di laboratorio, la biodisponibilità della pradofloxacin era ridotta in cani e gatti alimentati, in confronto agli animali a digiuno. Comunque, negli studi clinici, la somministrazione di cibo non aveva rivelato alcun impatto sull'effetto del trattamento.

Cani:

Dopo somministrazione orale della dose terapeutica nei cani, la pradofloxacin viene rapidamente (t_{max} di 2 ore) e pressoché completamente (100% circa) assorbita, raggiungendo concentrazioni di picco di 1,6 mg/l.

Nei cani si osserva una relazione lineare tra le concentrazioni seriche della pradofloxacin e la dose somministrata entro un intervallo di dosi testato compreso tra 1 e 9 mg/kg di peso corporeo. Il trattamento giornaliero a lungo termine non ha alcun impatto sul profilo farmacocinetico, con un indice di accumulo di 1,1. *In vitro* il legame alle proteine plasmatiche è basso (35%). L'ampio volume di distribuzione (V_d) >2 l/kg di peso corporeo indica una buona penetrazione tissutale. Le concentrazioni di pradofloxacin negli omogenati di cute dei cani sono risultate fino a sette volte superiori rispetto a quelle del siero.

La pradofloxacin viene eliminata dal siero con un'emivita terminale di 7 ore. La via principale di eliminazione è la glucuronidazione così come l'escrezione renale. La pradofloxacin viene eliminata dall'organismo a 0,24 l/h/kg. Il 40% circa del farmaco somministrato viene escreto immodificato attraverso i reni.

Gatti:

Nei gatti, l'assorbimento della pradofloxacin somministrata per via orale alla dose terapeutica è rapido, raggiungendo concentrazioni di picco di 1,2 mg/l entro 0,5 ore. La biodisponibilità della compressa è almeno del 70%. La somministrazione di dosi ripetute non mostra alcun impatto sul profilo farmacocinetico (indice di accumulo = 1,0). *In vitro* il legame alle proteine plasmatiche è basso (30%). L'ampio volume di distribuzione (V_d) >4 l/kg di peso corporeo indica una buona penetrazione tissutale.

La pradofloxacin viene eliminata dal siero con un'emivita terminale di 9 ore. Nei gatti la via principale di eliminazione è la glucuronidazione. La pradofloxacin viene eliminata dall'organismo a 0,28 l/h/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Povidone
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Aroma artificiale di carne
Croscarmellosio sodico

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatole contenenti blister di alluminio. Ogni blister contiene 7 compresse.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

- 7 compresse
- 21 compresse
- 70 compresse
- 140 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/10/107/001-012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/04/2011

Data dell'ultimo rinnovo: 07/01/2016

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 25 mg/ml sospensione orale per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Pradofloxacina 25 mg

Eccipienti:

Conservante: Acido sorbico (E200) 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

Sospensione da giallastra a beige.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di:

- infezioni acute del tratto respiratorio superiore causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* e del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*).
- Infezioni di ferite e ascessi causati da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida* e del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*).

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Per la mancanza di dati, la pradofloxacina non deve essere usata nei gattini con meno di 6 settimane d'età.

La pradofloxacina non ha alcun effetto sullo sviluppo della cartilagine nei gattini di 6 settimane d'età o più. Comunque il prodotto non deve essere utilizzato nei gatti con persistenti lesioni articolari cartilaginee poichè tali lesioni possono peggiorare durante il trattamento con fluorochinoloni.

Non impiegare in gatti con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), come epilessia, per la potenziale possibilità che i fluorochinoloni causino convulsioni in animali predisposti.

Non utilizzare in gatti durante la gravidanza e l'allattamento (vedere sezione 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Ogniqualvolta possibile, il medicinale veterinario deve essere impiegato solo sulla base dei test di sensibilità.

Per l'impiego del medicinale veterinario devono essere prese in considerazione le direttive ufficiali e locali per gli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento delle condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o è previsto rispondano in modo insufficiente, ad altre classi di antimicrobici.

L'uso del medicinale veterinario al di fuori delle istruzioni fornite nell'SPC può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri fluorochinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

La pradofloxacin può aumentare la sensibilità cutanea alla luce solare. Durante il trattamento gli animali non devono pertanto essere esposti a luce solare eccessiva.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per i potenziali effetti dannosi, i flaconi e le siringhe riempite devono essere mantenuti lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le persone con nota ipersensibilità ai chinoloni devono evitare ogni contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la pelle e gli occhi. Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente con acqua.

In caso di contatto con la cute, risciacquare con acqua.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi sono stati osservati lievi disturbi gastrointestinali transitori, compreso il vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse - comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza di questo prodotto medicinale veterinario non è stata stabilita nelle gatte durante la gravidanza e l'allattamento.

Gravidanza:

Non impiegare in gravidanza. La pradofloxacin induce malformazioni oculari a dosaggi fetotossici e maternotossici nei ratti.

Allattamento:

Non impiegare durante l'allattamento poiché non esistono dati sulla pradofloxacin in gattini di età inferiore alle 6 settimane. È noto che i fluorochinoloni superano la placenta e si distribuiscono nel latte materno.

Fertilità:

La pradofloxacin ha dimostrato di non avere effetti sulla fertilità negli animali da riproduzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È stato segnalato che la concomitante somministrazione di cationi metallici, come quelli contenuti in antiacidi o sucralfato costituiti da idrossido di magnesio o idrossido di alluminio oppure di multivitaminici contenenti ferro o zinco e di prodotti caseari contenenti calcio, riduce la biodisponibilità dei fluorochinoloni. Quindi, Veraflox non deve essere somministrato in combinazione con antiacidi, sucralfato, multivitaminici o prodotti caseari, poiché l'assorbimento di Veraflox può essere diminuito. Inoltre, in animali con anamnesi di crisi convulsive, i fluorochinoloni non devono essere impiegati in combinazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) per le potenziali interazioni farmacodinamiche a livello del SNC. La combinazione di fluorochinoloni con teofillina potrebbe aumentare i livelli plasmatici di teofillina alterandone il metabolismo e quindi deve essere evitato. Anche l'uso combinato di fluorochinoloni con digossina deve essere evitato per il potenziale aumento della biodisponibilità orale della digossina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Dosi

La dose raccomandata è di 5 mg/kg di peso corporeo di pradofloxacin una volta al giorno. Poiché la siringa è graduata, l'intervallo di dose risultante è 5 - 7,5 mg/kg di peso corporeo secondo la seguente tabella.

Peso corporeo del gatto (kg)	Dose da somministrare di sospensione orale (ml)	Dose di Pradofloxacin (mg/kg p.c.)
> 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

Per assicurare una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio.

Per facilitare un accurato dosaggio, il flacone da 15 ml di Veraflox sospensione orale viene fornito con una siringa dosatrice orale da 3 ml (graduazione: da 0,1 a 2 ml).

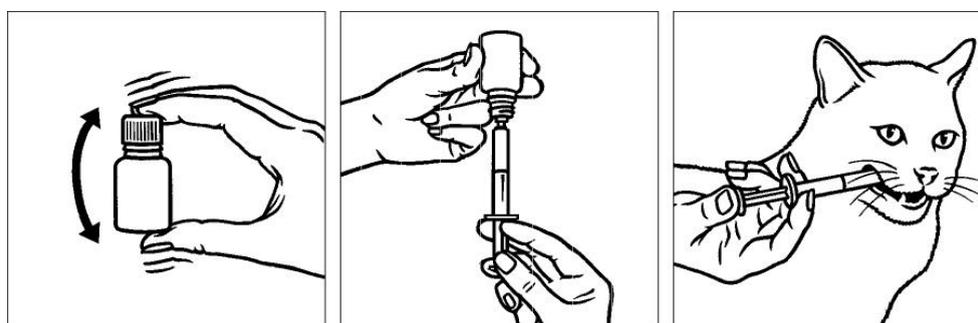
Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dalla natura e dalla gravità dell'infezione e dalla risposta al trattamento. Per la maggior parte delle infezioni saranno sufficienti i seguenti cicli di trattamento:

Indicazione	Durata del trattamento (giorni)
Ferite infette e ascessi	7
Infezioni acute del tratto respiratorio superiore	5

Il trattamento deve essere rivalutato se non si osservano miglioramenti delle condizioni cliniche entro 3 giorni dopo l'inizio del trattamento.

Modalità di somministrazione



Agitare bene prima dell'uso.

Aspirare nella siringa il dosaggio adeguato.

Somministrare direttamente in bocca.

Al fine di evitare contaminazioni crociate, non deve essere utilizzata la stessa siringa per differenti animali. Pertanto, una siringa deve essere utilizzata solo per un animale. Dopo la somministrazione, la siringa deve essere lavata con acqua del rubinetto e conservata nella scatola unitamente al medicinale veterinario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) , se necessario

Per la pradofloxacin (o altri fluorochinoloni) non è noto alcun antidoto specifico, pertanto, in caso di sovradosaggio, deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

È stato osservato vomito intermittente dopo somministrazione orale ripetuta di 1,6 volte la dose massima raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, fluorochinoloni.
Codice ATCvet: QJ01MA97

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione

Il principale meccanismo d'azione dei fluorochinoloni implica l'interazione con enzimi essenziali per le più importanti funzioni del DNA, come la replicazione, la trascrizione e la ricombinazione. I principali target della pradofloxacin sono gli enzimi batterici DNA girasi e topoisomerasi IV. Nei batteri bersaglio, l'associazione reversibile tra la pradofloxacin e la DNA girasi o la DNA topoisomerasi IV provoca l'inibizione di questi enzimi e la rapida morte della cellula batterica. La rapidità e l'entità dell'effetto battericida sono direttamente proporzionali alla concentrazione del farmaco.

Spettro antibatterico

Sebbene la pradofloxacin sia attiva *in vitro* nei confronti di un'ampia gamma di organismi Gram-positivi e Gram-negativi, compresi i batteri anaerobi, questo medicinale veterinario deve essere usato solo per le indicazioni approvate (vedere paragrafo 4.2) e secondo le raccomandazioni sull'uso prudente del paragrafo 4.5 di questo RCP.

Dati relativi alle MIC

Specie batteriche	Numero di ceppi	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Intervallo di 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
Gruppo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluso <i>S. pseudointermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

I batteri sono stati isolati tra il 2001 e il 2007 da casi clinici in Belgio, Francia, Germania, Ungheria, Polonia, Svezia e Gran Bretagna.

Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque fonti, (i) mutazioni puntiformi dei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV che portano ad alterazioni dei rispettivi enzimi, (ii) alterazioni della permeabilità al farmaco nei batteri Gram-negativi, (iii) meccanismi di efflusso cellulare, (iv) resistenza mediata da plasmidi e (v) proteine di protezione della girasi. Tutti i meccanismi provocano una ridotta sensibilità batterica ai fluorochinoloni. Una resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In studi di laboratorio, la biodisponibilità della pradofloxacin era ridotta in gatti alimentati, in confronto agli animali a digiuno. Comunque, negli studi clinici, la somministrazione di cibo non aveva rivelato alcun impatto sull'effetto del trattamento.

Dopo la somministrazione orale del medicinale veterinario alla dose terapeutica raccomandata, l'assorbimento della pradofloxacin è rapida, raggiungendo concentrazioni di picco di 2,1 mg/l entro 1 ora. La biodisponibilità del medicinale veterinario è almeno del 60%.

La somministrazione di dosi ripetute non mostra alcun impatto sul profilo farmacocinetico (indice di accumulo = 1,2). *In vitro* il legame alle proteine plasmatiche è basso (30%). L'ampio volume di distribuzione (V_d) >4 l/kg di peso corporeo indica una buona penetrazione tissutale. La pradofloxacin viene eliminata dal siero con un'emivita terminale di 7 ore. Nei gatti la via principale di eliminazione è la glucuronidazione. La pradofloxacin viene eliminata dall'organismo a 0,28 l/h/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amberlite IRP 64
Acido sorbico
Acido ascorbico
Gomma xantano
Propilenglicole
Aroma di vaniglia
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 3 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore originale.
Tenere il flacone ben chiuso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Veraflox sospensione orale è disponibile in due differenti confezioni:

Scatola contenente un flacone bianco da 15 ml di polietilene ad alta densità (HDPE) con un adattatore in polietilene, una chiusura a prova di bambino e una siringa dosatrice orale da 3 ml di polipropilene per la somministrazione orale (scala graduata: 0,1-2 ml).

Scatola contenente un flacone bianco da 30 ml di polietilene ad alta densità (HDPE) con un adattatore in polietilene, una chiusura a prova di bambino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/10/107/013-014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/04/2011

Data dell'ultimo rinnovo: 07/01/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Strasse 324
D-24106 Kiel
Germany

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 blister (1 × 7 compresse da 15 mg)
Scatola contenente 3 blister (3 × 7 compresse da 15 mg)
Scatola contenente 10 blister (10 × 7 compresse da 15 mg)
Scatola contenente 20 blister (20 × 7 compresse di 15 mg)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 15 mg compresse per cani e gatti
pradofloxacina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene 15 mg di pradofloxacina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

7 compresse
21 compresse
70 compresse
140 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 blister (1 × 7 compresse da 60 mg)
Scatola contenente 3 blister (3 × 7 compresse da 60 mg)
Scatola contenente 10 blister (10 × 7 compresse da 60 mg)
Scatola contenente 20 blister (20 × 7 compresse di 60 mg)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 60 mg compresse per cani
pradofloxacina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene 60 mg di pradofloxacina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

7 compresse
21 compresse
70 compresse
140 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA (E) SPECIALE (I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 blister (1 × 7 compresse da 120 mg)
Scatola contenente 3 blister (3 × 7 compresse da 120 mg)
Scatola contenente 10 blister (10 × 7 compresse da 120 mg)
Scatola contenente 20 blister (20 × 7 compresse di 120 mg)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 120 mg compresse per cani
pradofloxacina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene 120 mg di pradofloxacina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

7 compresse
21 compresse
70 compresse
140 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

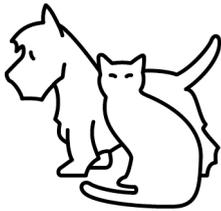
Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Aluminium blister of 7 tablets (15 mg)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 15 mg compresse
pradofloxacin



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

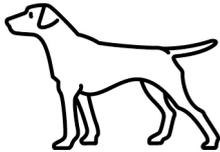
Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Aluminium blister of 7 tablets (60 mg)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 60 mg compresse
pradofloxacin



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

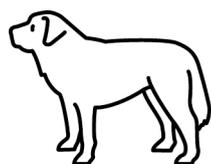
Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Aluminium blister of 7 tablets (120 mg)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 120 mg compresse
pradofloxacin



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente un flacone in HDPE (15 ml di sospensione orale)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 25 mg/ml sospensione orale per gatti
pradofloxacina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Pradofloxacina 25 mg/ml
Conservante: Acido sorbico (E200)

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

Flacone da 15 ml e una siringa dosatrice orale da 3 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Agitare bene prima dell'uso.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Durante l'impiego evitare l'introduzione di contaminanti.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale

Tenere il flacone ben chiuso.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/10/107/013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta del flacone (15 ml di sospensione orale)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 25 mg/ml sospensione orale per gatti
pradofloxacina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Pradofloxacina 25 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

15 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Agitare bene prima dell'uso.

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

6. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro _____

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente un flacone in HDPE (30 ml di sospensione orale)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 25 mg/ml sospensione orale per gatti
pradofloxacina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E

Pradofloxacina 25 mg/ml
Conservante: Acido sorbico (E200)

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

Flacone da 30 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Agitare bene prima dell'uso.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Durante l'impiego evitare l'introduzione di contaminanti.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale

Tenere il flacone ben chiuso.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/10/107/014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta del flacone (30 ml di sospensione orale)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 25 mg/ml sospensione orale per gatti
pradofloxacina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Pradofloxacina 25 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Agitare bene prima dell'uso.

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

6. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro _____

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Veraflox 15 mg compresse per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 15 mg compresse per cani e gatti
pradofloxacina

3. INDICAZIONE DEL (I) PRINCIPIO (I) ATTIVO (I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Pradofloxacina 15 mg

Compresse marroncine con singola tacca di divisione con "P15" su un lato
La compressa può essere divisa in dosi uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Cani:

Trattamento di:

- infezioni di ferite causate da ceppi sensibili del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*),
- piodermiti superficiali e profonde causate da ceppi sensibili del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*),
- infezioni acute del tratto urinario causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli* e del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*) e
- come trattamento aggiuntivo alla terapia periodontale meccanica o chirurgica nel trattamento di infezioni gengivali e dei tessuti periodontali gravi, causate da ceppi sensibili di organismi anaerobi, ad esempio *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp. (vedere sezione "Avvertenze Speciali").

Gatti:

Trattamento di:

- infezioni acute del tratto respiratorio superiore causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* e del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nei casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Cani:

Non utilizzare nei cani durante il periodo di accrescimento per possibili effetti avversi sullo sviluppo della cartilagine articolare. Il periodo di accrescimento dipende dalla razza. Nella maggior parte delle razze, i medicinali veterinari contenenti pradofloxacin non devono essere utilizzati nei cani prima dei 12 mesi d'età e nelle razze giganti prima dei 18 mesi.

Non utilizzare in cani con persistenti lesioni della cartilagine articolare per il possibile peggioramento delle lesioni durante il trattamento con fluorochinoloni.

Non utilizzare in cani con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), come epilessia, per la possibilità che i fluorochinoloni causino convulsioni in animali predisposti.

Non utilizzare in cani durante la gravidanza e l'allattamento (vedere sezione "Avvertenze Speciali").

Gatti:

Per la mancanza di dati, la pradofloxacin non deve essere usata nei gattini con meno di 6 settimane d'età.

La pradofloxacin non ha alcun effetto sullo sviluppo della cartilagine nei gattini di 6 settimane d'età o più. Comunque il prodotto non deve essere utilizzato nei gatti con persistenti lesioni articolari cartilaginee poiché tali lesioni possono peggiorare durante il trattamento con fluorochinoloni.

Non impiegare in gatti con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), come epilessia, per la potenziale possibilità che i fluorochinoloni causino convulsioni in animali predisposti.

Non utilizzare in gatti durante la gravidanza e l'allattamento (vedere sezione "Avvertenze Speciali").

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi, in cani e gatti, sono stati osservati lievi disturbi gastrointestinali transitori, compreso il vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse - comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Dosi

La dose raccomandata è di 3 mg/kg di peso corporeo di pradofloxacin una volta al giorno, secondo le seguenti tabelle. Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio. Quando la dose richiede che sia utilizzata una mezza compressa, la parte restante dovrebbe essere data alla successiva somministrazione

Cani:

Peso corporeo del cane (kg)	Numero di compresse da 15 mg	Dose di pradofloxacin (mg/kg p.c.)
>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

Per cani oltre i 15 kg, utilizzare le compresse di pradofloxacin da 60 mg o 120 mg.

Gatti:

Peso corporeo del gatto (kg)	Numero di compresse da 15 mg	Dose di pradofloxacin (mg/kg p.c.)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Durata del trattamento

Il medicinale deve essere somministrato per il periodo di tempo prescritto dal tuo veterinario. La durata del trattamento dipende dalla gravità dell'infezione e dall'efficacia della risposta del tuo animale al medicinale. Per la maggior parte delle infezioni la durata del trattamento raccomandata è la seguente:

Cani:

Indicazione	Durata del trattamento (giorni)
Infezioni cutanee:	
Piodermite superficiale	14 – 21
Piodermite profonda	14 – 35
Infezioni delle ferite	7
Infezioni acute del tratto urinario	7 – 21
Gravi infezioni delle gengive e dei tessuti	7

periodontali	
--------------	--

Chiedi consiglio al tuo veterinario se non si osserva alcun miglioramento delle condizioni cliniche entro 3 giorni dall'inizio del trattamento, anche se nei casi di piodermite superficiale questo periodo deve essere esteso a 7 giorni, e nei casi di piodermite profonda a 14 giorni.

Gatti:

Indicazione	Durata del trattamento (giorni)
Infezioni acute del tratto respiratorio superiore	5

Chiedi consiglio al tuo veterinario se non si osserva alcun miglioramento delle condizioni cliniche dopo 3 giorni dall'inizio del trattamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO (I) DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Ogniqualevolta possibile, Veraflox deve essere impiegato solo sulla base dei test di sensibilità.

Per l'impiego del prodotto devono essere prese in considerazione le direttive ufficiali e locali per gli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento delle condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o è previsto rispondano in modo insufficiente, ad altre classi di antimicrobici.

L'uso del prodotto al di fuori delle istruzioni fornite nell'SPC può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri fluorochinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

La piodermite è per lo più secondaria ad un'altra malattia di fondo, pertanto, si consiglia di determinare la causa di fondo e trattare l'animale di conseguenza.

Veraflox deve essere usato solo nei casi di malattie periodontali gravi. La pulizia meccanica dei denti e la rimozione di placche e tartaro o l'estrazione di denti costituiscono pre-requisiti per un effetto terapeutico persistente. In caso di gengivite e periodontite, Veraflox deve essere impiegato solo in aggiunta alla terapia periodontale meccanica o chirurgica. Devono essere trattati con questo medicinale veterinario solo quei cani nei quali gli obiettivi del trattamento periodontale non possono essere raggiunti con il solo trattamento meccanico.

La pradofloxacină può aumentare la sensibilità cutanea alla luce solare. Durante il trattamento gli animali non devono pertanto essere esposti a luce solare eccessiva.

Informa il tuo veterinario se il tuo animale presenta una compromessa funzionalità renale. L'escrezione attraverso i reni è un'importante via di eliminazione per la pradofloxacină nei cani e, pertanto, la pradofloxacină deve essere utilizzata con cautela in animali con una compromessa funzionalità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per i potenziali effetti dannosi, le compresse devono essere mantenute lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le persone con nota ipersensibilità ai chinoloni devono evitare contatti con il prodotto.

Evitare il contatto del prodotto con cute e occhi. Lavarsi le mani dopo l'impiego.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

La sicurezza di Veraflox durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei cani e nei gatti.

Gravidanza:

Non usare durante la gravidanza. La pradofloxacină induce malformazioni oculari a dosaggi fetotossici e maternotossici nei ratti.

Allattamento:

Non impiegare durante l'allattamento. Studi di laboratorio nei cuccioli hanno evidenziato artropatie (danno alla cartilagine delle articolazioni) dopo somministrazione sistemica di fluorochinoloni. È noto che i fluorochinoloni superano la placenta e si distribuiscono nel latte materno.

Fertilità:

La pradofloxacină ha dimostrato non avere effetti sulla fertilità negli animali da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Ci sono alcuni medicinali che non devono essere dati al tuo animale durante il trattamento in quanto, se somministrati insieme, potrebbero causare gravi effetti avversi. Informa il tuo veterinario su tutti i medicinali che intendi dare all'animale.

Veraflox non deve essere somministrato in combinazione con antiacidi o sucralfato (usati in caso di acidità gastrica), multivitaminici o prodotti caseari, poiché l'assorbimento di Veraflox può essere ridotto. Inoltre, in animali con anamnesi di crisi convulsive, Veraflox non deve essere impiegato in combinazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS: usati in caso di dolore, febbre o infiammazione) per l'alta possibilità di scatenare crisi convulsive. L'uso combinato di Veraflox con teofillina (usata in patologie respiratorie croniche) o digossina (usata nell'insufficienza cardiaca congestizia), deve inoltre essere evitato a causa di livelli ematici potenzialmente più elevati che potrebbero aumentare gli effetti di questi farmaci.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Vomito e feci molli possono essere sintomi da sovradosaggio. Per la pradofloxacină (o altri fluorochinoloni) non è noto alcun antidoto specifico; pertanto, in caso di sovradosaggio deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Sono disponibili le seguenti confezioni:

- 7 compresse
- 21 compresse
- 70 compresse
- 140 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Veraflox 60 mg e 120 mg compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 60 mg compresse per cani
Veraflox 120 mg compresse per cani
pradofloxacina

3. INDICAZIONE DEL (I) PRINCIPIO (I) ATTIVO (I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Pradofloxacina 60 mg
Pradofloxacina 120 mg

Compresses marroncine con singola tacca di divisione con "P60" su un lato
Compresses marroncine con singola tacca di divisione con "P120" su un lato
La compressa può essere divisa in dosi uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Cani:

Trattamento di:

- infezioni di ferite causate da ceppi sensibili del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*),
- piodermiti superficiali e profonde causate da ceppi sensibili del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*),
- infezioni acute del tratto urinario causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli* e del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*) e

- come trattamento aggiuntivo alla terapia periodontale meccanica o chirurgica nel trattamento di infezioni gengivali e dei tessuti periodontali gravi, causate da ceppi sensibili di organismi anaerobi, ad esempio *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp. (vedere sezione “Avvertenze Speciali”).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare nei cani durante il periodo di accrescimento per possibili effetti avversi sullo sviluppo della cartilagine articolare. Il periodo di accrescimento dipende dalla razza. Nella maggior parte delle razze, i medicinali veterinari contenenti pradofloxacin non devono essere utilizzati nei cani prima dei 12 mesi d'età e nelle razze giganti prima dei 18 mesi.

Non utilizzare in cani con persistenti lesioni della cartilagine articolare per il possibile peggioramento delle lesioni durante il trattamento con fluorochinoloni.

Non utilizzare in cani con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), come epilessia, per la possibilità che i fluorochinoloni causino convulsioni in animali predisposti.

Non utilizzare in cani durante la gravidanza e l'allattamento (vedere sezione “Avvertenze Speciali”).

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi, nei cani, sono stati osservati lievi disturbi gastrointestinali transitori, compreso il vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse - comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).>

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Dosi

La dose raccomandata è di 3 mg/kg di peso corporeo di pradofloxacin una volta al giorno, secondo le seguenti tabelle. Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio. Quando la dose richiede che sia utilizzata una mezza compressa, la parte restante dovrebbe essere data alla successiva somministrazione

Peso corporeo del cane (kg)	Numero di compresse		Dose di pradofloxacina(mg/kg p.c.)
	60 mg	120 mg	
Per cani al di sotto dei 15 kg, utilizzare le compresse di pradofloxacina da 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

Durata del trattamento

Il medicinale deve essere somministrato per il periodo di tempo prescritto dal tuo veterinario. La durata del trattamento dipende dalla gravità dell'infezione e dall'efficacia della risposta del tuo animale al medicinale. Per la maggior parte delle infezioni la durata del trattamento raccomandata è la seguente:

Indicazione	Durata del trattamento (giorni)
Infezioni cutanee:	
Piodermite superficiale	14 – 21
Piodermite profonda	14 – 35
Infezioni delle ferite	7
Infezioni acute del tratto urinario	7 – 21
Gravi infezioni delle gengive e dei tessuti periodontali	7

Chiedi consiglio al tuo veterinario se non si osserva alcun miglioramento delle condizioni cliniche entro 3 giorni dall'inizio del trattamento, anche se nei casi di piodermite superficiale questo periodo deve essere esteso a 7 giorni, e nei casi di piodermite profonda a 14 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO (I) DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Ogniqualevolta possibile, Veraflox deve essere impiegato solo sulla base dei test di sensibilità.

Per l'impiego del prodotto devono essere prese in considerazione le direttive ufficiali e locali per gli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento delle condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o è previsto rispondano in modo insufficiente, ad altre classi di antimicrobici.

L'uso del prodotto al di fuori delle istruzioni fornite nell'SPC può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri fluorochinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

La pododermite è per lo più secondaria ad un'altra malattia di fondo, pertanto, si consiglia di determinare la causa di fondo e trattare l'animale di conseguenza.

Veraflox deve essere usato solo nei casi di malattie periodontali gravi. La pulizia meccanica dei denti e la rimozione di placche e tartaro o l'estrazione di denti costituiscono pre-requisiti per un effetto terapeutico persistente. In caso di gengivite e periodontite, Veraflox deve essere impiegato solo in aggiunta alla terapia periodontale meccanica o chirurgica. Devono essere trattati con questo medicinale veterinario solo quei cani nei quali gli obiettivi del trattamento periodontale non possono essere raggiunti con il solo trattamento meccanico.

La pradofloxacinina può aumentare la sensibilità cutanea alla luce solare. Durante il trattamento gli animali non devono pertanto essere esposti a luce solare eccessiva.

Informa il tuo veterinario se il tuo cane presenta una compromessa funzionalità renale. L'escrezione attraverso i reni è un'importante via di eliminazione per la pradofloxacinina nei cani e, pertanto, la pradofloxacinina deve essere utilizzata con cautela in animali con una compromessa funzionalità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per i potenziali effetti dannosi, le compresse devono essere mantenute lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le persone con nota ipersensibilità ai chinoloni devono evitare contatti con il prodotto.

Evitare il contatto del prodotto con cute e occhi. Lavarsi le mani dopo l'impiego.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza, allattamento, fertilità:

La sicurezza di Veraflox durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei cani.

Gravidanza:

Non usare durante la gravidanza. La pradofloxacinina induce malformazioni oculari a dosaggi fetotossici e maternotossici nei ratti.

Allattamento:

Non impiegare durante l'allattamento. Studi di laboratorio nei cuccioli hanno evidenziato artropatie (danno alla cartilagine delle articolazioni) dopo somministrazione sistemica di fluorochinoloni. È noto che i fluorochinoloni superano la placenta e si distribuiscono nel latte materno.

Fertilità:

La pradofloxacinina ha dimostrato non avere effetti sulla fertilità negli animali da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione :

Ci sono alcuni medicinali che non devono essere dati al tuo animale durante il trattamento in quanto, se somministrati insieme, potrebbero causare gravi effetti avversi. Informa il tuo veterinario su tutti i medicinali che intendi dare all'animale.

Veraflox non deve essere somministrato in combinazione con antiacidi o sucralfato (usati in caso di acidità gastrica), multivitaminici o prodotti caseari, poichè l'assorbimento di Veraflox può essere ridotto. Inoltre, in animali con anamnesi di crisi convulsive, Veraflox non deve essere impiegato in combinazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS: usati in caso di dolore, febbre o infiammazione) per l'alta possibilità di scatenare crisi convulsive. L'uso combinato di Veraflox con teofillina (usata in patologie respiratorie croniche) o digossina (usata nell'insufficienza cardiaca congestizia), deve inoltre essere evitato a causa di livelli ematici potenzialmente più elevati che potrebbero aumentare gli effetti di questi farmaci.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Vomito e feci molli possono essere sintomi da sovradosaggio. Per la pradofloxacin (o altri fluorochinoloni) non è noto alcun antidoto specifico; pertanto, in caso di sovradosaggio deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ALTRE INFORMAZIONI

Sono disponibili le seguenti confezioni:

- 7 compresse
- 21 compresse
- 70 compresse
- 140 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Veraflox 25 mg/ml sospensione orale per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 25 mg/ml sospensione orale per gatti
pradofloxacina.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Sospensione orale contenente 25 mg/ml di pradofloxacina

Conservante: Acido sorbico (E200) 2 mg/ml

Sospensione da giallastra a beige.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento di:

- infezioni acute del tratto respiratorio superiore causate dai ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* e del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*),
- infezioni di ferite e ascessi causati dai ceppi sensibili di *Pasteurella multocida* e del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Per la mancanza di dati, la pradofloxacina non deve essere usata nei gattini con meno di 6 settimane d'età.

La pradofloxacin non ha alcun effetto sullo sviluppo della cartilagine nei gattini di 6 settimane d'età o più. Comunque il prodotto non deve essere utilizzato nei gatti con persistenti lesioni articolari cartilaginee poichè tali lesioni possono peggiorare durante il trattamento con fluorochinoloni.

Non impiegare in gatti con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), come epilessia, per la potenziale possibilità che i fluorochinoloni causino convulsioni in animali predisposti.

Non utilizzare in gatti durante la gravidanza e l'allattamento (vedere sezione "Avvertenze Speciali").

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi sono stati osservati lievi disturbi gastrointestinali transitori, compreso il vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse - comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).>

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Dosi

La dose raccomandata è di 5 mg/kg di peso corporeo di pradofloxacin una volta al giorno. Poiché la siringa è graduata, l'intervallo di dose risultante è 5 – 7,5 mg/kg di peso corporeo secondo la seguente tabella.

Peso corporeo del gatto (kg)	Dose da somministrare di sospensione orale (ml)	Dose di pradofloxacin (mg/kg p.c.)
> 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

Durata del trattamento

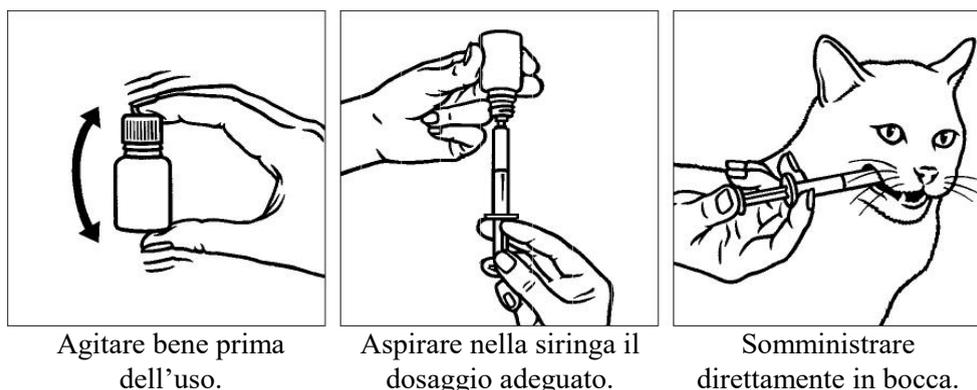
Il medicinale deve essere somministrato per il periodo di tempo prescritto dal tuo veterinario. La durata del trattamento dipende dalla gravità dell'infezione e dall'efficacia della risposta del tuo animale al medicinale. Per la maggior parte delle infezioni la durata del trattamento raccomandata è la seguente:

Indicazione	Durata del trattamento (giorni)
Ferite infette e ascessi	7
Infezioni acute del tratto respiratorio superiore	5

Chiedi consiglio al tuo veterinario se non si osservano miglioramenti delle condizioni cliniche entro 3 giorni dall'inizio del trattamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La sospensione orale deve essere somministrata direttamente per via orale come mostrato di seguito:



Al fine di evitare contaminazioni crociate, non deve essere utilizzata la stessa siringa per differenti animali. Pertanto, una siringa deve essere utilizzata solo per un animale. Dopo la somministrazione, la siringa deve essere lavata con acqua del rubinetto e conservata nella scatola unitamente al flacone.

10. TEMPO (I) DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il flacone ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Ogniqualvolta possibile, Veraflox deve essere impiegato solo sulla base dei test di sensibilità.

Per l'impiego del prodotto devono essere prese in considerazione le direttive ufficiali e locali per gli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento delle condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o è previsto rispondano in modo insufficiente, ad altre classi di antimicrobici.

L'uso del prodotto al di fuori delle istruzioni fornite nell'SPC può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri fluorochinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

La pradofloxacinina può aumentare la sensibilità cutanea alla luce solare. Durante il trattamento gli animali non devono pertanto essere esposti a luce solare eccessiva.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per i potenziali effetti dannosi, il flacone e le siringhe riempite devono essere mantenuti lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Le persone con nota ipersensibilità ai chinoloni devono evitare contatti con il prodotto.

Evitare il contatto del prodotto con cute e occhi. Lavarsi le mani dopo l'impiego.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente con acqua.

In caso di contatto con la cute, risciacquare con acqua.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza, allattamento, fertilità:

La sicurezza di Veraflox non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento nelle gatte. Non usare durante la gravidanza.

Gravidanza:

La pradofloxacinina induce malformazioni oculari a dosaggi fetotossici e maternotossici nei ratti.

Allattamento:

Non impiegare durante l'allattamento in quanto non esistono dati sulla pradofloxacinina in gattini di età inferiore alle 6 settimane. È noto che i fluorochinoloni superano la placenta e si distribuiscono nel latte materno.

Fertilità:

La pradofloxacinina ha dimostrato di non avere effetti sulla fertilità negli animali da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Ci sono alcuni medicinali che non devono essere dati al tuo animale durante il trattamento in quanto, se somministrati insieme, potrebbero causare gravi effetti avversi. Informa il tuo veterinario su tutti i medicinali che intendi dare all'animale.

Veraflox non deve essere somministrato in combinazione con antiacidi o sucralfato (usati in caso di acidità gastrica), multivitaminici o prodotti caseari, poichè l'assorbimento di Veraflox può essere diminuito. Inoltre, in animali con anamnesi di crisi convulsive, Veraflox non deve essere impiegato in combinazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS: usati in caso di dolore, febbre o infiammazione) per l'alta possibilità di scatenare crisi convulsive. L'uso combinato di Veraflox con teofillina (usata in patologie croniche respiratorie) o digossina (usata nell'insufficienza cardiaca congestizia), deve inoltre essere evitato a causa di livelli ematici potenzialmente più elevati che potrebbero aumentare gli effetti di questi farmaci.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Il vomito può essere sintomo di sovradosaggio. Per la pradofloxacin (o altri fluorochinoloni) non è noto alcun antidoto specifico; pertanto, in caso di sovradosaggio deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Veraflox sospensione orale è disponibile in due differenti confezioni:

- Flacone da 15 ml e una siringa dosatrice orale da 3 ml
- Flacone da 30 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.