ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Pradofloksacyna	15 mg
Pradofloksacyna	60 mg
Pradofloksacyna	120 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Brązowawe tabletki, oznaczone „P15” po jednej stronie
Brązowawe tabletki, oznaczone „P60” po jednej stronie
Brązowawe tabletki, oznaczone „P120” po jednej stronie
Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Leczenie:
- zakażeń ran wywołanych przez wrażliwe szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*),
- powierzchownej i głębokiej piodermii wywołanej przez wrażliwe szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*),
- ostrych zakażeń układu moczowego wywołanych przez wrażliwe szczepy *Escherichia coli* oraz szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*),
- uzupełniające leczenie mechanicznej lub chirurgicznej terapii w leczeniu ciężkich zakażeń tkanek dziąseł i przyzębia wywołanych przez wrażliwe szczepy mikroorganizmów beztlenowych, na przykład *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (patrz punkt 4.5).

Koty:

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

4.3 Przeciwwskazania

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

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

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

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

Nie stosować u psów w okresie ciąży lub laktacji (patrz punkt 4.7).

Koty:

Ze względu na brak danych nie należy stosować pradofloksacyny u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni życia.

Pradofloksacyna nie wykazuje wpływu na rozwijające się chrząstki u kociąt w wieku 6 tygodni lub starszych. Nie wolno jednak stosować produktu u kotów z utrzymującymi się zmianami w obrębie chrząstek stawowych, gdyż zmiany te mogą nasilić się podczas leczenia fluorochinolonami.

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

Nie stosować u kotów w okresie ciąży lub laktacji (patrz punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Gdy tylko możliwe, należy stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny jedynie na podstawie wyników badań wrażliwości.

Podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony należy przeznaczyć do leczenia stanów klinicznych, w których zaobserwowano słabą odpowiedź, bądź przewiduje się słabą odpowiedź, na leczenie innymi klasami antybiotyków.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcjami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może obniżyć skuteczność terapii innymi fluorochinolonami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

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

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Z powodu potencjalnej szkodliwości, tabletki muszą być przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

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

W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach u psów i kotów obserwowano łagodne, przejściowe zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym wymioty.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Ciąża:
Nie stosować podczas ciąży. U szczurów pradofloksacyna podawana w dawkach toksycznych dla płodu i dla matki powodowała wady wrodzone oczu.

Laktacja:
Nie stosować podczas laktacji. Badania laboratoryjne wykazały występowanie artropatii u szczeniąt po układowym podawaniu fluorochinolonów. Fluorochinolony przekraczają barierę łożyskową i przechodzą do mleka.

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne podawanie kationów metali, takich jak zawarte w lekach zobojętniających sok żołądkowy lub sukralfat, w preparatach opartych na wodorotlenku magnezu lub wodorotlenku glinu, bądź w preparatach wielowitaminowych zawierających żelazo lub cynk, a także w produktach nabiałowych zawierających wapń, może zmniejszać biodostępność fluorochinolonów. W związku z tym nie należy stosować preparatu Veraflox równocześnie z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy, sukralfatem, preparatami wielowitaminowymi lub produktami nabiałowymi, gdyż może to zmniejszać wchłanianie Verafloxu. Ponadto, fluorochinolony nie powinny być stosowane w zestawieniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u zwierząt, u których występowały napady drgawek z powodu możliwości wystąpienia potencjalnych interakcji w obrębie OUN. Jednoczesne stosowanie z teofiliną może podnosić jej poziom w osoczu poprzez zmianę jej metabolizmu i dlatego należy tego unikać. Należy unikać jednoczesnego stosowania fluorochinolonów z digoksyną z powodu możliwości wzrostu biodostępności digoksyny podawanej drogą doustną.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie doustne.

Dawki

Zalecana dawka wynosi 3 mg pradofloksacyny/kg masy ciała, raz na dobę. Z powodu dostępnych mocy tabletek wielkość uzyskanej dawki wynosi od 3 do 4,5 mg/kg m.c., zgodnie z poniższymi tabelami.

W celu zapewnienia właściwej dawki należy możliwie jak najdokładniej ustalić masę ciała aby uniknąć niedodawkowania. Gdy wymagana dawka odpowiada połowie tabletki to pozostała jej część powinna być użyta w następnym podaniu.

Psy:

Masa ciała psa (kg)	**Ilość tabletek**			**Dawka pradofloksacyny (mg/kg m.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
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

Koty:

Masa ciała kota (kg)	**Ilość tabletek**	**Dawka pradofloksacyny (mg/kg m.c.)**
	15 mg	
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Czas trwania leczenia

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

Psy:

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

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

Koty:

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

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

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

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

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwbakteryjne do stosowania układowego, fluorochinolony.
Kod ATCvet: QJ01MA97

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Zakres działania przeciwbakteryjnego
Pomimo tego, że pradofloksacyna *in vitro* wykazuje szerokie spektrum działania przeciw różnym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, w tym bakteriom beztlenowym, powinna być stosowana jedynie zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami (patrz punkt 4.2) oraz z zasadami rozważnego stosowania podanymi w punkcie 4.5 ChPL.

Dane na temat MIC

Psy:

Gatunki bakterii	Liczba szczepów	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)	MIC (zakres) (µg/ml)
grupa *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedium*)	1097	0,062	0,062	0,002–4
Escherichia coli	173	0,031	0,062	0,008–16
Porphyromonas spp.	310	0,062	0,125	≤ 0,016–0,5
Prevotella spp.	320	0,062	0,25	≤ 0,016–1

Bakterie wyizolowano w latach 2001–2007 z przypadków klinicznych w Belgii, Francji, Niemczech, na Węgrzech, we Włoszech, w Polsce, Szwecji i Wielkiej Brytanii.

Koty:

Gatunki bakterii	Liczba szczepów	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)	MIC (zakres) (µg/ml)
Pasteurella multocida	323	0,016	0,016	0,002–0,062
Escherichia coli	135	0,016	4	0,008–8
grupa *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedium*)	184	0,062	0,125	0,016–8

Bakterie wyizolowano w latach 2001–2007 z przypadków klinicznych w Belgii, Francji, Niemczech, na Węgrzech, w Polsce, Szwecji i Wielkiej Brytanii.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

Psy:

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

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

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

Koty:

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

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza, mikrokrystaliczna
Powidon
Stearynian magnezu
Bezwodna krzemionka koloidalna
Sztuczny aromat wołowiny
Sól sodowa kroskarmelozy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

- 7 tabletek
- 21 tabletek
- 70 tabletek
- 140 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/107/001-012

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/04/2011
Data przedłużenia pozwolenia: 07/01/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veraflox 25 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Pradofloksacyna 25 mg

Substancje pomocnicze:

Kwas sorbinowy (E200) 2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Żółtawa lub beżowa zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Ze względu na brak danych nie należy stosować pradofloksacyny u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni życia.

Pradofloksacyna nie wykazuje wpływu na rozwijające się chrząstki u kociąt w wieku 6 tygodni lub starszych. Nie wolno jednak stosować produktu u kotów z utrzymującymi się zmianami w obrębie chrząstek stawowych, gdyż zmiany te mogą nasilić się podczas leczenia fluorochinolonami.

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

Nie stosować u kotów w okresie ciąży lub laktacji (patrz punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Gdy tylko możliwe, należy stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny jedynie na podstawie wyników badań wrażliwości.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony należy zarezerwować do leczenia stanów klinicznych, w których zaobserwowano słabą odpowiedź, bądź przewiduje się słabą odpowiedź, na leczenie innymi klasami antybiotyków.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcjami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może obniżyć skuteczność terapii innymi fluorochinolonami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Z powodu potencjalnej szkodliwości, butelki oraz napełnione strzykawki muszą być przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

W razie przypadkowego kontaktu z oczami niezwłocznie przemyć oczy wodą.

W razie kontaktu ze skórą spłukać wodą.

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

W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano łagodne, przejściowe zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym wymioty.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub okresie nieśności

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

Ciąża:
Nie stosować podczas ciąży. U szczurów pradofloksacyna podawana w dawkach toksycznych dla płodu i dla matki powodowała wady wrodzone oczu.

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

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne podawanie kationów metali, takich jak zawarte w lekach zobojętniających sok żołądkowy lub sukralfat, w preparatach opartych na wodorotlenku magnezu lub wodorotlenku glinu, bądź w preparatach wielowitaminowych zawierających żelazo lub cynk, a także w produktach nabiałowych zawierających wapń, może zmniejszać biodostępność fluorochinolonów. W związku z tym nie należy stosować preparatu Veraflox równocześnie z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy, sukralfatem, preparatami wielowitaminowymi lub produktami nabiałowymi, gdyż może to zmniejszać wchłanianie Verafloxu. Ponadto, fluorochinolony nie powinny być stosowane w zestawieniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u zwierząt, u których występowały napady drgawek z powodu możliwości wystąpienia potencjalnych interakcji w obrębie OUN. Jednoczesne stosowanie z teofiliną może podnosić jej poziom w osoczu poprzez zmianę jej metabolizmu i dlatego należy tego unikać. Należy unikać jednoczesnego stosowania fluorochinolonów z digoksyną z powodu możliwości wzrostu biodostępności digoksyny podawanej drogą doustną.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Dawki

Zalecana dawka wynosi 5 mg pradofloksacyny/kg masy ciała, raz na dobę. W związku ze skalą podziałki strzykawki wielkość uzyskanej dawki wynosi od 5 do 7,5 mg/kg m.c., zgodnie z poniższymi tabelami.

Masa ciała kota (kg)	**Dawka podawanej zawiesiny doustnej (ml)**	**Dawka pradofloksacyny (mg/kg m.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

W celu zapewnienia właściwej dawki należy możliwie jak najdokładniej ustalić masę ciała aby uniknąć niedodawkowania.

Aby ułatwić dokładne dawkowanie, do butelki zawiesiny doustnej 15 ml preparatu Veraflox dołączona jest strzykawka do podawania doustnego o pojemności 3 ml (podziałka: od 0,1 do 2 ml).

Czas trwania leczenia

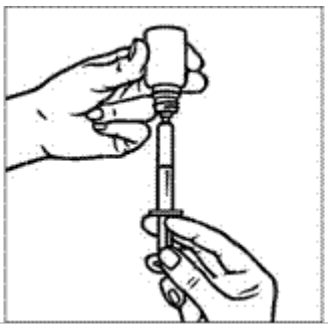
Czas trwania terapii uzależniony jest od charakteru i nasilenia zakażenia oraz od efektów leczenia. W przypadku większości zakażeń wystarczające są następujące długości kuracji:

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

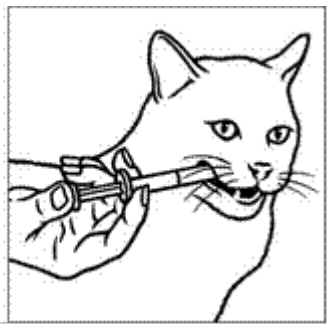
Leczenie należy rozważyć ponownie, jeżeli nie zaobserwuje się poprawy stanu klinicznego w ciągu 3 dni od rozpoczęcia leczenia.

Sposób podawania

Mocno wstrząsnąć przed użyciem.



Pobrać odpowiednią dawkę leku do strzykawki.



Podać bezpośrednio do jamy ustnej.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

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

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwbakteryjne do stosowania układowego, fluorochinolony.
Kod ATCvet: QJ01MA97

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Zakres działania przeciwbakteryjnego
Pomimo tego, że pradofloksacyna *in vitro* wykazuje szerokie spektrum działania przeciw różnym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, w tym bakteriom beztlenowym, powinna być stosowana jedynie zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami (patrz punkt 4.2) oraz z zasadami rozważnego stosowania podanymi w punkcie 4.5 ChPL.

Dane na temat MIC

Gatunki bakterii	Liczba szczepów	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)	MIC (zakres) (µg/ml)
Pasteurella multocida	323	0,016	0,016	0,002–0,062
Escherichia coli	135	0,016	4	0,008–8
grupa *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*)	184	0,062	0,125	0,016–8

Bakterie wyizolowano w latach 2001–2007 z przypadków klinicznych w Belgii, Francji, Niemczech, na Węgrzech, w Polsce, Szwecji i Wielkiej Brytanii.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Amberlit IRP 64
Kwas sorbinowy
Kwas askorbinowy
Guma ksantanowa
Glikol propylenowy
Aromat waniliowy
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Preparat Veraflox zawiesina doustna jest dostarczany w dwóch różnych postaciach:

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

Składane pudełko tekturowe zawierające białą butelkę o pojemności 30 ml z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z adapterem polietylenowym i zamknięciem zabezpieczonym przed dostępem dzieci.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/107/013-014

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/04/2011
Data przedłużenia pozwolenia: 07/01/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Strasse 324
D-24106 Kiel
Niemcy

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Składane pudełko tekturowe zawierające 1 blister (1 x 7 tabletek po 15 mg)
Składane pudełko tekturowe zawierające 3 blistry (3 x 7 tabletek po 15 mg)
Składane pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów (10 x 7 tabletek po 15 mg)
Składane pudełko tekturowe zawierające 20 blistrów (20 x 7 tabletek po 15 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veraflox 15 mg tabletki dla psów i kotów
pradofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka zawiera 15 mg pradofloksacyny.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek
21 tabletek
70 tabletek
140 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę .

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę .

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Niemcy

16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Składane pudełko tekturowe zawierające 1 blister (1 x 7 tabletek po 60 mg)
Składane pudełko tekturowe zawierające 3 blistry (3 x 7 tabletek po 60 mg)
Składane pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów (10 x 7 tabletek po 60 mg)
Składane pudełko tekturowe zawierające 20 blistrów (20 x 7 tabletek po 60 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veraflox 60 mg tabletki dla psów
pradofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka zawiera 60 mg pradofloksacyny.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek
21 tabletek
70 tabletek
140 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Niemcy

16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Składane pudełko tekturowe zawierające 1 blister (1 x 7 tabletek po 120 mg)
Składane pudełko tekturowe zawierające 3 blistry (3 x 7 tabletek po 120 mg)
Składane pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów (10 x 7 tabletek po 120 mg)
Składane pudełko tekturowe zawierające 20 blistrów (20 x 7 tabletek po 120 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veraflox 120 mg tabletki dla psów
pradofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 120 mg pradofloksacyny.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek
21 tabletek
70 tabletek
140 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie u zwierząt .Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Niemcy

16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

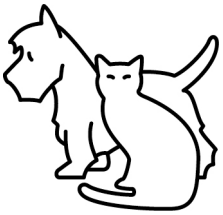
Nr serii (Lot): {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister aluminiowy zawierający 7 tabletek (15 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veraflox 15 mg tabletki
pradofloxacin



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

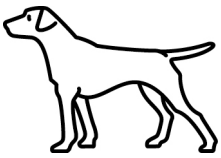
Wyłącznie dla zwierząt

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister aluminiowy zawierający 7 tabletek (60 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veraflox 60 mg tabletki
pradofloxacin



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

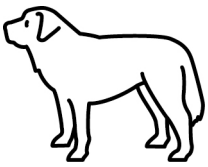
Wyłącznie dla zwierząt

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister aluminiowy zawierający 7 tabletek (120 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veraflox 120 mg tabletki
pradofloxacin



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Składane pudełko tekturowe zawierające butelkę HDPE (15 ml zawiesiny doustnej)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veraflox 25 mg/ml zawiesina doustna dla kotów
pradofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Pradofloksacyna 25 mg/ml
Konserwant: Kwas sorbinowy (E200)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

15 ml butelka i 3 ml strzykawka do podawania doustnego

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Mocno wstrząsnąć przed użyciem.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności/EXP {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Niemcy

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/107/013

17. NUMER SERII

Nr serii/Lot: {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta butelki (15 ml, zawiesina doustna)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veraflox 25 mg/ml zawiesina doustna dla kotów
pradofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Pradofloksacyna 25 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

15 ml

4. DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Mocno wstrząsnąć przed użyciem.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}
Po otwarciu zużyć do…….

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Składane pudełko tekturowe zawierające butelkę HDPE (30 ml zawiesiny doustnej)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veraflox 25 mg/ml zawiesina doustna dla kotów
pradofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Pradofloksacyna 25 mg/ml
Konserwant: Kwas sorbinowy (E200)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 ml butelka

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Mocno wstrząsnąć przed użyciem.
Przed użyciem przeczytać ulotkę informacyjną.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności/EXP {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „ WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „ PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Niemcy

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/107/014

17. NUMER SERII

Nr serii/Lot: {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta butelki (30 ml, zawiesina doustna)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veraflox 25 mg/ml zawiesina doustna dla kotów
pradofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Pradofloksacyna 25 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

30 ml

4. DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Mocno wstrząsnąć przed użyciem.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}
Po otwarciu zużyć do …….

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Veraflox 15 mg tabletki dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII , JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KVP Pharma +Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veraflox 15 mg tabletki dla psów i kotów
pradofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:
Pradofloksacyna 15 mg

Brązowawe tabletki, oznaczone „P15” po jednej stronie
Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

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

Koty:

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

5. PRZECIWSKAZANIA

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

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

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

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

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

Koty:

Ze względu na brak danych nie należy stosować pradofloksacyny u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni życia.

Pradofloksacyna nie wykazuje wpływu na rozwijające się chrząstki u kociąt w wieku 6 tygodni lub starszych. Nie wolno jednak stosować produktu u kotów z utrzymującymi się zmianami w obrębie chrząstek stawowych, gdyż zmiany te mogą nasilić się podczas leczenia fluorochinolonami.

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach u psów i kotów obserwowano łagodne, przejściowe zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym wymioty.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu,poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Dawki

Zalecana dawka wynosi 3 mg pradofloksacyny/kg masy ciała, raz na dobę, zgodnie z poniższymi tabelami. W celu zapewnienia właściwej dawki należy możliwie jak najdokładniej ustalić masę ciała aby uniknąć niedodawkowania. Gdy wymagana dawka odpowiada połowie tabletki to pozostała jej część powinna być użyta w następnym podaniu.

Psy:

Masa ciała psa (kg)	**Ilość tabletek 15 mg**	**Dawka pradofloksacyny (mg/kg m.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
Dla psów powyżej 15 kg, stosować tabletki zawierające 60 mg lub 120 mg pradofloksacyny.		

Koty:

Masa ciała kota (kg)	**Ilość tabletek 15 mg**	**Dawka pradofloksacyny (mg/kg m.c.)**
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Czas trwania leczenia

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

Psy:

Wskazania	**Czas trwania leczenia (dni)**
Zakażenia skóry:	

Piodermia powierzchowna	14 – 21
Piodermia głęboka	14 – 35
Zakażenia ran	7
Ostre zakażenia układu moczowego	7 – 21
Ciężkie zakażenia dziąseł i tkanek przyzębia	7

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

Koty:

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Gdy tylko możliwe, Veraflox należy stosować jedynie po dokonaniu badań wrażliwości.

Podczas stosowania preparatu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony należy przeznaczyć do leczenia stanów klinicznych, w których zaobserwowano słabą odpowiedź, bądź przewiduje się słabą odpowiedź, na leczenie innymi klasami antybiotyków.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może obniżyć skuteczność terapii innymi fluorochinolonami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

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

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

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

Należy poinformować lekarza weterynarii jeżeli u naszego zwierzęcia występują zaburzenia funkcji nerek. Wydalanie przez nerki jest ważną drogą eliminacji pradofloksacyny u psów w związku z czym podczas stosowania pradofloksacyny należy zachować ostrożność u zwierząt z upośledzeniem funkcji nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Z powodu potencjalnej szkodliwości, tabletki muszą być przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

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

Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu w trakcie podawania preparatu.

W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę opakowania.

Ciąża, laktacja, płodność:
Nie określono bezpieczeństwa preparatu Veraflox stosowanego w czasie ciąży i laktacji u kotów i psów.

Ciąża:
Nie stosować podczas ciąży. U szczurów pradofloksacyna podawana w dawkach toksycznych dla płodu i dla matki powodowała wady wrodzone oczu.

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

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Niektóre leki nie powinny być podawane zwierzęciu w trakcie trwania kuracji ponieważ mogłoby to spowodować ciężkie działania niepożądane. Należy poinformować lekarza weterynarii o wszystkich lekach, które mamy zamiar podać zwierzęciu.

Nie należy stosować preparatu Veraflox równocześnie z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy lub sukralfatem (stosowany w nadkwaśności żołądkowej), preparatami wielowitaminowymi lub produktami nabiałowymi, gdyż może to zmniejszać wchłanianie Verafloksu. Ponadto, Veraflox nie powinien być stosowany w zestawieniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ

stosowanymi w bólu, gorączce lub stanach zapalnych) u zwierząt, u których występowały napady drgawek z powodu potencjalnie wyższej podatności na powstawanie drgawek. Należy również unikać jednoczesnego stosowania z teofiliną (podawana w przewlekłych stanach chorobowych dróg oddechowych) lub digoksyną (podawana w zastoinowej niewydolności serca) ponieważ może to podnosić ich poziom w osoczu i nasilać działanie tych leków.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki): Wymioty oraz luźny stolec mogą stanowić objawy przedawkowania. Nie są znane specyficzne odtrutki, które można byłoby stosować przy przedawkowaniu pradofloksacyny (lub innych fluorochinolonów), dlatego w przypadkach przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady unieszkodliwiać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

15. INNE INFORMACJE

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

- 7 tabletek
- 21 tabletek
- 70 tabletek
- 140 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA
Veraflox 60 mg i 120 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veraflox 60 mg tabletki dla psów
Veraflox 120 mg tabletki dla psów
pradofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Pradofloksacyna	60 mg
Pradofloksacyna	120 mg

Brązowawe tabletki, oznaczone „P60” po jednej stronie
Brązowawe tabletki, oznaczone „P120” po jednej stronie
Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

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

5. PRZECIWSKAZANIA

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

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

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

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach u psów obserwowano łagodne, przejściowe zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym wymioty.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu ,poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Dawki

Zalecana dawka wynosi 3 mg pradofloksacyny/kg masy ciała, raz na dobę, zgodnie z poniższymi tabelami. W celu zapewnienia właściwej dawki należy możliwie jak najdokładniej ustalić masę ciała aby uniknąć niedodawkowania. Gdy wymagana dawka odpowiada połowie tabletki to pozostała jej część powinna być użyta w następnym podaniu.

Masa ciała psa (kg)	Ilość tabletek		Dawka pradofloksacyny (mg/kg m.c.)
	60 mg	120 mg	
Dla psów poniżej 15 kg, stosować tabletki zawierające 15 mg pradofloksacyny.			
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

Czas trwania leczenia

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

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Gdy tylko możliwe, Veraflox należy stosować jedynie po dokonaniu badań wrażliwości.

Podczas stosowania preparatu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony należy przeznaczyć do leczenia stanów klinicznych, w których zaobserwowano słabą odpowiedź, bądź przewiduje się słabą odpowiedź, na leczenie innymi klasami antybiotyków.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może obniżyć skuteczność terapii innymi fluorochinolonami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

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

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

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

Należy poinformować lekarza weterynarii jeżeli u naszego zwierzęcia występują zaburzenia funkcji nerek. Wydalanie przez nerki jest ważną drogą eliminacji pradofloksacyny u psów w związku z czym podczas stosowania pradofloksacyny należy zachować ostrożność u zwierząt z upośledzeniem funkcji nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Z powodu potencjalnej szkodliwości, tabletki muszą być przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

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

Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu w trakcie podawania preparatu.

W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę opakowania.

Ciąża, laktacja, płodność
Nie określono bezpieczeństwa preparatu Veraflox stosowanego w czasie ciąży i laktacji u kotów i psów.

Ciąża:
Nie stosować podczas ciąży. U szczurów pradofloksacyna podawana w dawkach toksycznych dla płodu i dla matki powodowała wady wrodzone oczu.

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

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Niektóre leki nie powinny być podawane zwierzęciu w trakcie trwania kuracji ponieważ mogłoby to spowodować ciężkie działania niepożądane. Należy poinformować lekarza weterynarii o wszystkich lekach, które mamy zamiar podać zwierzęciu.

Nie należy stosować preparatu Veraflox równocześnie z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy lub sukralfatem (stosowany w nadkwaśności żołądkowej), preparatami wielowitaminowymi lub produktami nabiałowymi, gdyż może to zmniejszać wchłanianie Verafloksu. Ponadto, Veraflox nie powinien być stosowany w zestawieniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ stosowanymi w bólu, gorączce lub stanach zapalnych) u zwierząt, u których występowały napady drgawek z powodu potencjalnie wyższej podatności na powstawanie drgawek. Należy również unikać jednoczesnego stosowania z teofiliną (podawana w przewlekłych stanach chorobowych dróg oddechowych) lub digoksyną (podawana w zastoinowej niewydolności serca) ponieważ może to podnosić ich poziom w osoczu i nasilać działanie tych leków.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Wymioty oraz luźny stolec mogą stanowić objawy przedawkowania. Nie są znane specyficzne odtrutki, które można byłoby stosować przy przedawkowaniu pradofloksacyny (lub innych fluorochinolonów), dlatego w przypadkach przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwiać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

15. INNE INFORMACJE

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

- 7 tabletek
- 21 tabletek
- 70 tabletek
- 140 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA
Veraflox 25 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veraflox 25 mg/ml zawiesina doustna dla kotów
pradofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Zawiesina doustna zawierająca 25 mg/ml pradofloksacyny

Konserwant: Kwas sorbinowy (E200) 2 mg/ml

Żółtawa lub beżowa zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Ze względu na brak danych nie należy stosować pradofloksacyny u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni życia.

Pradofloksacyna nie wykazuje wpływu na rozwijające się chrząstki u kociąt w wieku 6 tygodni lub starszych. Nie wolno jednak stosować produktu u kotów z utrzymującymi się zmianami w obrębie chrząstek stawowych, gdyż zmiany te mogą nasilić się podczas leczenia fluorochinolonami.

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowano łagodne, przejściowe zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym wymioty.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Dawki

Zalecana dawka wynosi 5 mg pradofloksacyny/kg masy ciała, raz na dobę. W związku ze skalą podziałki strzykawki wielkość uzyskanej dawki wynosi od 5 do 7,5 mg/kg m.c., zgodnie z poniższą tabelą.

Masa ciała kota (kg)	**Dawka podawanej zawiesiny doustnej (ml)**	**Dawka pradofloksacyny (mg/kg m.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

Czas trwania leczenia

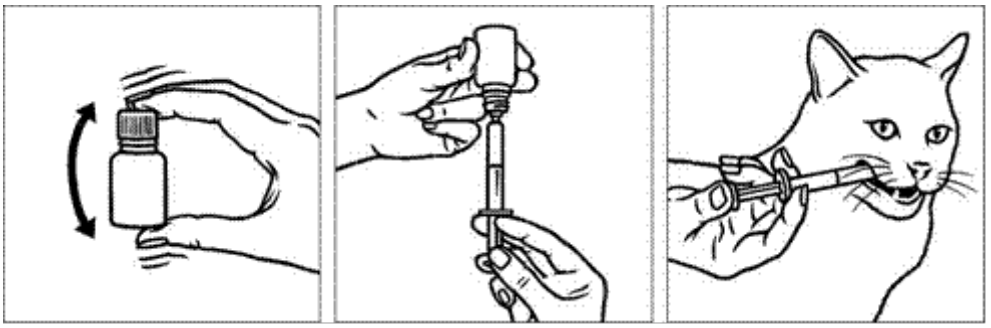
Leczenie należy kontynuować tak długo jak to zalecił lekarz weterynarii. Czas trwania terapii uzależniony jest od charakteru i nasilenia zakażenia oraz od tego jak skutecznie lek działa u danego zwierzęcia. W przypadku większości zakażeń zalecane są następujące długości kuracji:

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

Zawiesinę należy podać bezpośrednio doustnie jak pokazano poniżej:



Mocno wstrząsnąć przed użyciem. | Pobrać odpowiednią dawkę leku do strzykawki. | Podać bezpośrednio do jamy ustnej.

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

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Gdy tylko możliwe, Veraflox należy stosować jedynie po dokonaniu badań wrażliwości.

Podczas stosowania preparatu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony należy przeznaczyć do leczenia stanów klinicznych, w których zaobserwowano słabą odpowiedź, bądź przewiduje się słabą odpowiedź, na leczenie innymi klasami antybiotyków.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może obniżyć skuteczność terapii innymi fluorochinolonami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Z powodu potencjalnej szkodliwości, butelka oraz napełnione strzykawki muszą być przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

W razie przypadkowego kontaktu z oczami niezwłocznie przemyć oczy wodą.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą spłukać wodą.

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

W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę opakowania.

Ciąża, laktacja, płodność
Nie określono bezpieczeństwa Verafloxu stosowanego w czasie ciąży i laktacji u kotów.

Ciąża:
Nie stosować podczas ciąży. U szczurów pradofloksacyna podawana w dawkach toksycznych dla płodu i dla matki powodowała wady wrodzone oczu.

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

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Niektóre leki nie powinny być podawane zwierzęciu w trakcie trwania kuracji ponieważ mogłoby to spowodować ciężkie działania niepożądane. Należy poinformować lekarza weterynarii o wszystkich lekach, które mamy zamiar podać zwierzęciu.

Nie należy stosować preparatu Veraflox równocześnie z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy lub sukralfatem (stosowany w nadkwaśności żołądkowej), preparatami wielowitaminowymi lub produktami nabiałowymi, gdyż może to zmniejszać wchłanianie Verafloksu. Ponadto, Veraflox nie powinien być stosowany w zestawieniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ stosowanymi w bólu, gorączce lub stanach zapalnych) u zwierząt, u których występowały napady drgawek z powodu potencjalnie wyższej podatności na powstawanie drgawek. Należy również unikać jednoczesnego stosowania z teofiliną (podawana w przewlekłych stanach chorobowych dróg oddechowych) lub digoksyną (podawana w zastoinowej niewydolności serca) ponieważ może to podnosić ich poziom w osoczu i nasilać działanie tych leków.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Wymioty oraz luźny stolec mogą stanowić objawy przedawkowania. Nie są znane specyficzne odtrutki, które można byłoby stosować przy przedawkowaniu pradofloksacyny (lub innych fluorochinolonów), dlatego w przypadkach przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwiać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

15. INNE INFORMACJE

Preparat Veraflox zawiesina doustna jest dostarczany w dwóch różnych postaciach:

- Butelka 15 ml oraz strzykawka 3 ml do podawania doustnego
- Butelka 30 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.