

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox 15 mg tabletter til hund og kat

Veraflox 60 mg tabletter til hund

Veraflox 120 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter.

Brunlige tabletter med en enkelt delekærv mærket "P15" på den ene side

Brunlige tabletter med en enkelt delekærv mærket "P60" på den ene side

Brunlige tabletter med en enkelt delekærv mærket "P120" på den ene side

Tabletten kan deles i to lige store doser.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund, kat

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:

Behandling af:

- sårinfektioner forårsaget af følsomme stammer af *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- overfladiske og dybe pyodermier forårsaget af følsomme stammer af *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- akutte urinvejsinfektioner forårsaget af følsomme stammer af *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*) og
- som tillægsbehandling til mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling af svære infektioner i tandkød og periodontale væv forårsaget af følsomme stammer af anaerobe organismer, f.eks. *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (se afsnit 4.5).

Katte:

Behandling af akutte infektioner i de øvre luftveje forårsaget af følsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*).

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller for et eller flere af hjælpestofferne..

Hunde:

Må ikke anvendes til hunde i vækstperioden da ledbrusk under udvikling kan påvirkes. Vækstperioden afhænger af racen. Hos de fleste racer må pradofloxacin-holdige lægemidler ikke bruges til hunde under 12 måneders alderen, og hos meget store racer under 18 måneders alderen.

Må ikke bruges til hunde med vedvarende skader i ledbrusken, da skaderne kan forværres under behandling med fluoroquinoloner.

Må ikke bruges til hunde med sygdomme i centralnervesystemet (CNS) såsom epilepsi, da fluoroquinoloner muligvis kan forårsage anfald hos prædisponerede dyr.

Må ikke anvendes til hunde under drægtighed og laktation (se afsnit 4.7).

Katte:

På grund af manglende data bør pradofloxacin ikke anvendes til killinger under 6 uger.

Pradofloxacin har ingen effekt på ledbrusk under udvikling hos katte på 6 ugers alderen og ældre. Produktet må ikke bruges til katte med vedvarende skader i ledbrusken, da skaderne kan forværres under behandling med fluoroquinoloner.

Må ikke bruges til katte med sygdomme i centralnervesystemet (CNS) såsom epilepsi, da fluoroquinoloner muligvis kan forårsage anfald hos prædisponerede dyr.

Må ikke anvendes til katte under drægtighed og laktation (se afsnit 4.7).

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Når det er muligt, bør veterinærlægemidlet kun bruges på baggrund af følsomhedstest.

Der bør tages hensyn til officielle og lokale antimikrobielle retningslinier ved brug af veterinærlægemidlet.

Fluoroquinoloner bør reserveres til behandling af kliniske tilstande der har responderet dårligt, eller forventes at respondere dårligt, på andre typer antimikrobielle midler.

Afvigende brug af veterinærlægemidlet fra det som er beskrevet i produktresuméet (SPC'et) kan øge forekomsten af resistente bakterier over for fluoroquinoloner og kan muligvis nedsætte effekten af behandling med andre fluoroquinoloner grundet mulig kryds-resistens.

Pyodermi forekommer i de fleste tilfælde sekundært til en underliggende sygdom, det er således tilrådeligt at finde den underliggende årsag og behandle dyret derefter.

Dette veterinære lægemiddel bør kun bruges i svære tilfælde af periodontal sygdom. Mekanisk rensning af tænder og fjernelse af plak og tandsten eller udtrækning af tænder en forudsætning for en vedvarende terapeutisk effekt. Ved tandkødsbetændelse og rodhindebetændelse bør veterinærlægemidlet kun bruges som tillæg til mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling. Kun de hunde, hvor målet med periodontal behandling ikke kan opnås alene ved mekanisk behandling, bør behandles med veterinærlægemidlet.

Pradofloxacin kan øge hudens følsomhed for sollys. Dyr bør derfor ikke udsættes for overdrevent sollys under behandlingen.

Udskillelse via nyrerne er en vigtig udskillellesvej for pradofloxacin i hunde. Som for andre flouroquinoloner kan udskillelshastigheden af pradofloxacin via nyrerne nedsættes i hunde med nedsat nyre funktion, og pradofloxacin bør derfor bruges med forsigtighed til sådanne dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

På grund af potentiel skadelig virkning, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for børn.

Personer med kendt overfølsomhed overfor quinoloner bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med hud og øjne med veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug.

Spis, drik og ryg ikke under håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af uheld hvor produktet indtages, søges straks lægehjælp og indlæggssedlen eller etiketten vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Milde forbigående gastrointestinale forstyrrelser, inklusiv opkastning, er i sjældne tilfælde set hos hunde og katte.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Dette veterinærlægemiddels sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og laktation for hunde og katte.

Drægtighed:

Må ikke anvendes under drægtighed. Pradofloxacin foranledigede misdannelser i øjne på rotter ved føtal og maternal toksiske doser.

Laktation:

Må ikke anvendes under laktation. Laboratorieundersøgelser i hundehvalpe har påvist tegn på arthropati efter systemisk indgivelse af flouroquinoloner. Det er kendt at flouroquinoloner krydser placenta samt fordeler sig i mælken.

Fertilitet:

Det er vist, at pradofloxacin ikke har nogen effekt på avlsdyrs fertilitet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er rapporteret signifikant nedsat biotilgængelighed af fluoroquinoloner ved samtidig indgivelse af metalliske kationer såsom dem der indeholder antacida eller sukralfat fremstillet med magnesiumhydroxid eller aluminiumhydroxid, eller multivitaminer indeholdende jern eller zink, og mælkeprodukter indeholdende calcium. Derfor bør Veraflox ikke indgives sammen med antacida, sukralfater, multivitaminer eller mælkeprodukter, da absorptionen af Veraflox kan blive nedsat. Endvidere bør fluoroquinoloner ikke anvendes i kombination med non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) til dyr med en forhistorie med krampeanfald på grund af potentielle farmakodynamiske interaktioner i centralnervesystemet (CNS). Kombinationen af fluoroquinoloner og theophyllin kan øge plasmaniveauet af theophyllin ved at ændre dets metabolisme, og dette bør derfor undgås. Samtidig brug af fluoroquinoloner og digoxin bør også undgås, på grund af en potentiel øgning af den orale biotilgængelighed af digoxin.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral administration.

Dosis

Den anbefalede dosis er 3 mg/kg legemsvægt pradofloxacin én gang dagligt. På grund af de tilgængelige tabletstørrelser er det deraf følgende dosisinterval 3 til 4,5 mg/kg legemsvægt i henhold til følgende tabeller.

For at sikre korrekt dosis, og undgå underdosering, skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Når doseringen kræver brug af en halv tablet, skal den anden halvdel af tabletten gives ved næste dosering.

Hunde:

Legemsvægt hund (kg)	Antal tabletter			Pradofloxacindosis (mg/kg legemsvægt)
	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

Katte:

Legemsvægt kat (kg)	Antal tabletter	Pradofloxacin-dosis (mg/kg legemsvægt)
	15 mg	
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Behandlingsvarighed

Behandlingsvarigheden afhænger af infektionens type og sværhedsgrad samt af behandlingsrespons. Ved de fleste infektioner vil følgende behandlingstider være tilstrækkelige:

Hunde:

Indikation	Behandlingsvarighed (dage)
Hudinfektioner:	
Overfladisk pyodermi	14 – 21
Dyb pyodermi	14 – 35
Sårinfektioner	7
Akutte infektioner i urinvejene	7 – 21
Alvorlige infektioner i tandkød og periodontale væv	7

Behandlingen bør revurderes, hvis der ikke ses en forbedring af den kliniske tilstand inden 3 dage, eller i tilfælde af overfladisk pyodermi inden 7 dage og ved dyb pyodermi inden 14 dage, efter behandlingens start.

Katte:

Indikation	Behandlingsvarighed (dage)
Akutte infektioner i de øvre luftveje	5

Behandlingen bør revurderes hvis der ikke ses en forbedring af den kliniske tilstand inden 3 dage efter behandlingens start.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der kendes ingen specifik antidot for pradofloxacin (eller andre fluoroquinoloner). Derfor bør symptomatisk behandling gives i tilfælde af overdosering.

Tilbagevendende opkastning og tynd afføring er set i hunde efter gentagen oral administration af 2,7 gange den maximale anbefalede dosis.

Sjældne opkastninger er set i katte efter gentagen oral administration af 2,7 gange den maximale anbefalede dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle lægemidler til systemisk brug, fluoroquinoloner.
ATCvet-kode: QJ01MA97

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkningsmekanisme

Fluoroquinolonernes primære virkningsmekanisme omfatter interaktion med enzymer, som er essentielle for vigtige DNA-funktioner såsom replikation, transkription og rekombination. De primære *targets* for pradofloxacin er det bakterielle DNA-gyrase og topoisomerase IV-enzym. En reversibel forbindelse mellem pradofloxacin og DNA-gyrase eller DNA-topoisomerase IV i mål-bakterien medfører en hæmning af disse enzymer og dermed en hurtig død for bakteriecellen. Hurtigheden og omfanget af bakteriel død er direkte proportional med koncentrationen af lægemidlet.

Antibakterielt spektrum

Selvom pradofloxacin har *in-vitro* effekt på et bredt spektrum af Gram-positive og Gram-negative bakterier, inklusiv anaerobe bakterier, bør det kun bruges mod de godkendte indikationer (se afsnit 4.2) og i overensstemmelse med forsigtighedsreglerne i afsnit 4.5 i dette SPC.

MIC-Data

Hunde:

Bakteriearter	Antal stammer	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC-interval (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> -gruppen (inklusive <i>S. pseudintermedius</i>)	1097	0,062	0,062	0,002-4
<i>Escherichia coli</i>	173	0,031	0,062	0,008-16
<i>Porphyromonas</i> spp.	310	0,062	0,125	≤ 0,016-0,5
<i>Prevotella</i> spp.	320	0,062	0,25	≤ 0,016-1

Bakterierne blev isoleret mellem 2001 og 2007 fra kliniske tilfælde i Belgien, Frankrig, Tyskland, Ungarn, Italien, Polen, Sverige og England.

Katte:

Bakteriearter	Antal stammer	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC-interval (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> -gruppen (inklusive <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Bakterierne blev isoleret mellem 2001 og 2007 fra kliniske tilfælde i Belgien, Frankrig, Tyskland, Ungarn, Italien, Polen, Sverige og England.

Resistentyper og -mekanismer

Det er rapporteret, at resistens over for fluoroquinoloner opstår på 5 forskellige måder, (i) punktmutationer i generne, som koder for DNA-gyrase og/eller topoisomerase IV førende til ændringer i det respektive enzym, (ii) ændringer i gram-negative bakteriers permeabilitet for lægemidler, (iii) effluxmekanismer, (iv) plasmid-medieret resistens og (v) gyrase-beskyttende proteiner. Alle mekanismerne fører til reduceret følsomhed af bakterien over for fluoroquinoloner. Kryds-resistens inden for fluoroquinolonklassen af antimikrobale lægemidler er almindelig.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Laboratorie studier viste at biotilgængeligheden af pradofloxacin var mindre i hunde og katte der havde spist end i fastende dyr. De kliniske studier tyder dog ikke på at fødeindtag påvirker effekten af behandlingen.

Hunde:

Efter oral administration af terapeutiske doser til hund absorberes pradofloxacin hurtigt ($T_{\max}$ efter 2 timer) og næsten fuldstændigt (omtrent 100%) og når maksimal plasmakonzentration på 1,6 mg/l.

Hos hunde ses en lineær sammenhæng mellem pradofloxacins plasmakonzentration og den administrerede dosis inden for et testet dosisområde på 1 til 9 mg/kg legemsvægt. Lang tids daglig behandling påvirker ikke de farmakokinetiske egenskaber med et akkumulationsindex på 1,1. *In vitro* plasmaproteinbindingen er lav (35%). Det høje distributionsvolumen (V_d) >2 l/kg legemsvægt indikerer god vævspenetration. Pradofloxacin-konzentrationer i hudhomogenater fra hund overstiger koncentrationerne i plasma op til 7 gange.

Pradofloxacin elimineres fra serum med en terminal halveringstid på 7 timer. Store nedbrydningsveje er glukoronidering så vel som renal udskillelse. Pradofloxacin fjernes fra kroppen med 0,24 l/time/kg. Omkring 40% af det indgivne lægemiddel udskilles uomdannet via nyrerne.

Katte:

Hos katte absorberes pradofloxacin hurtigt efter oral administration af terapeutiske doser, maksimal plasmakonzentration på 1,2 mg/l nås inden ½ time. Tablettens biotilgængelighed er mindst 70%. Gentagen dosering påvirker ikke den farmakokinetiske profil (akkumulationsindex på 1,0). *In vitro* er plasmaproteinbindingen lav (30%). Det høje distributionsvolumen (V_d) >4 l/kg legemsvægt indikerer god vævspenetration.

Pradofloxacin elimineres fra serum med en terminal halveringstid på 9 timer. Den største udskillelsesvej i katte er glukoronidering. Pradofloxacin fjernes fra kroppen med 0,28 l/time/kg.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lactosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Povidon
Magnesiumstearat
Silica, kolloid vandfri
Kunstig kødaroma
Croscarmelloseatrium

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Æsker indeholdende aluminium blisterkort. Hvert blisterkort indeholder 7 tabletter.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

- 7 tabletter
- 21 tabletter
- 70 tabletter
- 140 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/10/107/001-012

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/04/2011

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 07/01/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox 25 mg/ml oral suspension til kat.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Pradofloxacin 25 mg

Hjælpestoffer:

Konserveringsmiddel: Sorbinsyre (E200) 2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension,

Gullig til beige suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af:

- akutte infektioner i de øvre luftveje forårsaget af følsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*).
- sårinfektioner og abscesser forårsaget af følsomme stammer af *Pasteurella multocida* og *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*).

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

På grund af manglende data, bør pradofloxacin ikke anvendes til killinger under 6 uger.

Pradofloxacin har ingen effekt på ledbrusk under udvikling hos katte på 6 ugers alderen og ældre. Produktet bør dog ikke bruges til katte med vedvarende skader i ledbrusken, da skaderne kan forværres under behandling med fluoroquinoloner.

Må ikke bruges til katte med sygdomme i centralnervesystemet (CNS) såsom epilepsi, da fluoroquinoloner muligvis kan forårsage anfald hos prædisponerede dyr.

Må ikke anvendes til katte under drægtighed og laktation (se afsnit 4.7).

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Når det er muligt, bør veterinærlægemidlet kun bruges på baggrund af følsomhedstest.

Der bør tages hensyn til officielle og lokale antimikrobielle retningslinier ved brugen af veterinærlægemidlet.

Fluoroquinoloner bør reserveres til behandling af kliniske tilstande der har responderet dårligt, eller forventes at respondere dårligt, på andre typer antimikrobielle midler.

Afvigende brug af veterinærlægemidlet fra det som er beskrevet i SPCet kan øge forekomsten af resistente bakterier overfor flouroquinoloner og kan muligvis nedsætte effekten af behandling med andre fluoroquinoloner grundet mulig kryds-resistens.

Pradofloxacin kan øge hudens følsomhed for sollys. Dyr bør derfor ikke udsættes for overdrevent sollys under behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

På grund af potentiel skadelig virkning, skal flaskerne og fyldte sprøjter opbevares utilgængeligt for børn.

Personer med kendt overfølsomhed overfor quinoloner bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med veterinærlægemidlet med hud og øjne. Vask hænder efter brug.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de straks med vand.

I tilfælde af kontakt med huden, skylles med vand.

Spis, drik og ryg ikke under håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af uheld hvor produktet indtages, søges straks lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Milde forbigående gastrointestinale forstyrrelser inklusiv opkastning er i sjældne tilfælde set.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Dette veterinærlægemiddels sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og laktation for katte.

Drægtighed:

Må ikke anvendes under drægtighed. Pradofloxacin foranledigede misdannelser i øjne på rotter ved føtal og maternel toksiske doser.

Laktation:

Må ikke anvendes under laktation, idet der ikke er data for brugen af pradofloxacin til killinger under 6 ugers alderen.

Det er kendt at flouroquinoloner krydser placenta samt fordeler sig i mælken.

Fertilitet:

Det er vist, at Pradofloxacin ikke har nogen effekt på avlsdyrs fertilitet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er rapporteret signifikant nedsat biotilgængelighed af fluoroquinoloner ved samtidig indgivelse af metalliske kationer såsom dem der indeholder antacida eller sukralfat fremstillet med magnesiumhydroxid eller aluminiumhydroxid, eller multivitaminer indeholdende jern eller zink, og mælkeprodukter indeholdende calcium. Derfor bør Veraflox ikke indgives sammen med antacida, sukralfater, multivitaminer eller mælkeprodukter, da absorptionen kan blive nedsat. Endvidere bør flouroquinoloner ikke anvendes i kombination med non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) til dyr med en forhistorie med krampeanfald på grund af potentielle farmakodynamiske interaktioner i centralnervesystemet (CNS). Kombinationen af flouroquinoloner og theophyllin kan øge plasmaniveauet af theophyllin ved at ændre dets metabolisme, og dette bør derfor undgås. Samtidig brug af flouroquinoloner og digoxin bør også undgås, på grund af en potentiel øgning af den orale biotilgængelighed af digoxin.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral administration.

Dosis

Den anbefalede dosis er 5 mg/kg legemsvægt pradofloxacin én gang dagligt. På grund af inddelingen på sprøjten er det deraf følgende dosisinterval 5 til 7,5 mg/kg legemsvægt, i henhold til følgende tabel:

Kattens legemsvægt (kg)	Dosis Oral suspension som skal indgives (ml)	Pradofloxacidosis (mg/kg legemsvægt)
> 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

For at sikre korrekt dosis, og undgå underdosering, skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

For at opnå nøjagtig dosering er flasken på 15 ml Verafloxx oral suspension vedlagt en 3 ml oral doseringssprøjte (inddeling: 0,1 – 2 ml).

Behandlingsvarighed

Behandlingsvarigheden afhænger af infektionens type og sværhedsgrad samt af behandlingsrespons. Ved de fleste infektioner vil følgende behandlingstider være tilstrækkelige:

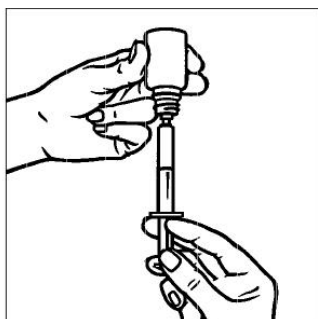
Indikation	Behandlingsvarighed (dage)
Sårinfektioner og abscesser	7
Akutte infektioner i øvre luftveje	5

Behandlingen bør revurderes hvis der ikke ses en bedring af den kliniske tilstand inden 3 dage efter behandlingens start.

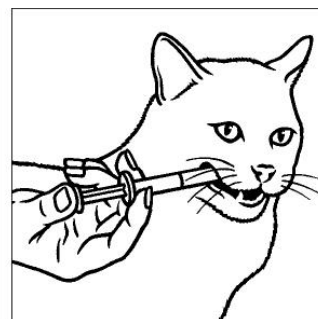
Indgivelsesmåde



Omrystes godt før brug.



Træk den korrekte dosis op i sprøjten.



Indgives direkte i munden.

For at undgå krydskontaminering bør den samme sprøjte ikke bruges til forskellige dyr. Dvs. en sprøjte bør kun bruges til et dyr. Efter brug bør sprøjten rengøres med rindende vand og opbevares i æsken sammen med veterinærlægemidlet.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der kendes ingen specifik antidot for pradofloxacin (eller andre fluoroquinoloner). Derfor bør symptomatisk behandling gives i tilfælde af overdosering.

Tilbagevendende opkastning er set efter gentagen oral administration af 1,6 gange den maximale anbefalede dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle lægemidler til systemisk brug, fluoroquinoloner.
ATCvet-kode: QJ01MA97

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkningsmekanisme

Fluoroquinolonernes primære virkningsmekanisme omfatter interaktion med enzymer, som er essentielle for vigtige DNA-funktioner såsom replikation, transkription og rekombination. De primære *targets* for pradofloxacin er det bakterielle DNA-gyrase og topoisomerase IV-enzym. En reversibel forbindelse mellem pradofloxacin og DNA-gyrase eller DNA-topoisomerase IV i mål-bakterierne medfører en hæmning af disse enzymer og dermed en hurtig død for bakteriecellen. Hurtigheden og omfanget af bakteriel død er direkte proportional med koncentrationen af lægemidlet.

Antibakterielt spektrum

Selvom pradofloxacin har *in-vitro* effekt på et bredt spektrum af Gram-positive og Gram-negative bakterier, inklusiv anaerobe bakterier, bør det kun bruges mod de godkendte indikationer (se afsnit 4.2) og i overensstemmelse med forsigtighedsreglerne i afsnit 4.5 i dette SPC.

MIC-Data

Bakteriearter	Antal stammer	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC-interval (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> -gruppen (inklusive <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Bakterierne blev isoleret mellem 2001 og 2007 fra kliniske tilfælde i Belgien, Frankrig, Tyskland, Ungarn, Italien, Polen, Sverige og England.

Resistentyper og -mekanismer

Det er rapporteret, at resistens over for fluoroquinoloner opstår på 5 forskellige måder, (i) punktmutationer i generne, som koder for DNA-gyrase og/eller topoisomerase IV førende til ændringer i det respektive enzym, (ii) ændringer i gram-negative bakteriers permeabilitet for lægemidler, (iii) effluksmekanismer, (iv) plasmid-medieret resistens og (v) gyrase-beskyttende proteiner. Alle mekanismerne fører til reduceret følsomhed af bakterien over for fluoroquinoloner. Kryds-resistens inden for fluoroquinolonklassen af antimikrobelle lægemidler er almindelig.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Laboratorie studier viste at biotilgængeligheden af pradofloxacin var mindre i katte der havde spist end i fastende dyr. De kliniske studier tyder dog ikke på at fødeindtag påvirker effekten af behandlingen.

Efter oral administration af den terapeutiske dosis af veterinærlægemidlet til kat absorberes pradofloxacin hurtigt idet maksimal plasmakoncentration på 2,1 mg/l nås inden 1 time. Biotilgængeligheden for veterinærlægemidlet er mindst 60%. Gentagen dosering påvirker ikke de farmakokinetiske egenskaber (akkumulationsindex = 1,2). *In vitro* er plasmaproteinbindingen lav (30%). Det høje distributionsvolumen (V_d) >4 l/kg legemsvægt indikerer god vævspenetrations. Pradofloxacin elimineres fra serum med en terminal halveringstid på 7 timer. Den største udskillelsesvej i katte er glucuronidering. Pradofloxacin fjernes fra kroppen med 0,28 l/time/kg.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Amberlite IRP 64
Sorbinsyre
Ascorbinsyre
Xanthangummi
Propylenglycol

Vaniljesmag
Renset vand

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af flasken: 3 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale beholder.
Hold flasken tæt tillukket.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Verafloxx oral suspension leveres i to forskellige pakninger:

Æske indeholdende en 15 ml hvid high density polyethylene (HDPE) flaske med en polyethylen adapter og en børnesikret lukkeanordning, samt en 3 ml polypropylen doseringssprøjte til oral anvendelse (inddeling: 0,1 til 2 ml).

Æske indeholdende en 30 ml hvid high density polyethylene (HDPE) flaske med en polyethylen adapter og en børnesikret lukkeanordning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/10/107/013-014

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/04/2011
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 07/01/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse:

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æsker indeholdende 1 blisterkort (1 x 7 tabletter à 15 mg)

Æsker indeholdende 3 blisterkort (3 x 7 tabletter à 15 mg)

Æsker indeholdende 10 blisterkort (10 x 7 tabletter à 15 mg)

Æsker indeholdende 20 blisterkort (20 x 7 tabletter à 15 mg)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox 15 mg tabletter til hund og kat.
pradofloxacin.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 15 mg pradofloxacin.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter

21 tabletter

70 tabletter

140 tabletter

5. DYREARTER

Hund og kat

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æsker indeholdende 1 blisterkort (1 x 7 tabletter à 60 mg)

Æsker indeholdende 3 blisterkort (3 x 7 tabletter à 60 mg)

Æsker indeholdende 10 blisterkort (10 x 7 tabletter à 60 mg)

Æsker indeholdende 20 blisterkort (20 x 7 tabletter à 60 mg)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox 60 mg tabletter til hund.
pradofloxacin.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 60 mg pradofloxacin.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter
21 tabletter
70 tabletter
140 tabletter

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æsker indeholdende 1 blisterkort (1 x 7 tabletter à 120 mg)
Æsker indeholdende 3 blisterkort (3 x 7 tabletter à 120 mg)
Æsker indeholdende 10 blisterkort (10 x 7 tabletter à 120 mg)
Æsker indeholdende 20 blisterkort (20 x 7 tabletter à 120 mg)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox 120 mg tabletter til hund.
pradofloxacin.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 120 mg Pradofloxacin.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter
21 tabletter
70 tabletter
140 tabletter

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

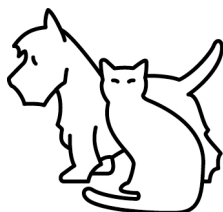
Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Aluminium blister á 7 tabletter (15 mg)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox 15 mg tabletter
pradofloxacin



2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer

3. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

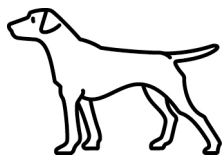
Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Aluminium blister á 7 tabletter (60 mg)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox 60 mg tabletter
pradofloxacin



2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer

3. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

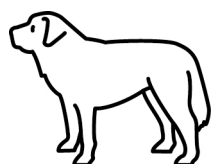
Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Aluminium blister á 7 tabletter (120 mg)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox 120 mg tabletter
pradofloxacin



2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer

3. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton indeholdende en HDPE-flaske (15 ml oral suspension)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox 25 mg/ml oral suspension til kat
pradofloxacin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pradofloxacin 25 mg/ml
Konserveringsmiddel: Sorbinsyre (E200)

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml flaske og en 3 ml oral doseringssprøjte

5. DYREARTER

Kat

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral brug.
Omrystes grundigt inden brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Undgå kontaminering af produktet under anvendelse.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter anbrud anvendes inden 3 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale beholder.

Hold flasken tæt tillukket.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/10/107/013

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Flaskeetikette (15 ml oral suspension)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Veraflox 25 mg/ml oral suspension til kat
pradofloxacin.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Pradofloxacin 25 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

15 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Oral brug.
Omrystes grundigt inden brug.

5. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

6. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}
Efter anbrud anvendes senest _____

7. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton indeholdende en HDPE-flaske (30 ml oral suspension)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox 25 mg/ml oral suspension til kat
pradofloxacin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pradofloxacin 25 mg/ml
Konserveringsmiddel: Sorbinsyre (E200)

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

30 ml flaske

5. DYREARTER

Kat

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral brug.
Omrystes grundigt inden brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Undgå kontaminering af produktet under anvendelse.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter anbrud anvendes inden 3 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale beholder.

Hold flasken tæt tillukket.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/10/107/014

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Flaskeetikette (30 ml oral suspension)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Veraflox 25 mg/ml oral suspension til kat
pradofloxacin.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Pradofloxacin 25 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

30 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Oral brug.
Omrystes grundigt inden brug.

5. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

6. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}
Efter anbrud anvendes senest _____

7. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Veraflox 15 mg tabletter til hund og kat

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox 15 mg tabletter til hund og kat
pradofloxacin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Pradofloxacin 15 mg

Brunlige tabletter med en enkelt delekærv mærket "P15" på den ene side
Tabletten kan deles i to lige store doser.

4. INDIKATIONER

Hunde:

Behandling af:

- sårinfektioner forårsaget af følsomme stammer af *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- overfladiske og dybe hudbetændelser forårsaget af følsomme stammer af *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- akutte urinvejsinfektioner forårsaget af følsomme stammer af *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*) og
- som tillægsbehandling til mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling af svære infektioner i tandkød og periodontale væv forårsaget af følsomme stammer af anaerobe organismer, f.eks. *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (se afsnit "Særlige advarsler").

Katte:

Behandling af:

- akutte infektioner i de øvre luftveje forårsaget af følsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Hunde:

Må ikke anvendes til hunde i vækstperioden da ledbrusk under udvikling kan påvirkes. Vækstperioden afhænger af racen. Hos de fleste racer må pradofloxacin-holdige lægemidler ikke bruges til hunde under 12 måneders alderen, og hos meget store racer under 18 måneders alderen.

Må ikke bruges til hunde med vedvarende skader i ledbrusken, da skaderne kan forværres under behandling med fluoroquinoloner.

Må ikke bruges til hunde med sygdomme i centralnervesystemet (CNS) såsom epilepsi, da fluoroquinoloner muligvis kan forårsage anfald hos prædisponerede dyr.

Må ikke anvendes til hunde under drægtighed og laktation (se afsnit ”Særlige advarsler”).

Katte:

På grund af manglende data bør pradofloxacin ikke anvendes til killinger under 6 ugers alderen.

Pradofloxacin har ingen effekt på ledbrusk under udvikling hos katte på 6 ugers alderen og ældre. Produktet bør dog ikke bruges til katte med vedvarende skader i ledbrusken, da skaderne kan forværres under behandling med fluoroquinoloner.

Må ikke bruges til katte med sygdomme i centralnervesystemet (CNS) såsom epilepsi, da fluoroquinoloner muligvis kan forårsage anfald hos prædisponerede dyr.

Må ikke anvendes til katte under drægtighed og laktation (se afsnit, ”Særlige advarsler”).

6. BIVIRKNINGER

Milde forbigående forstyrrelser i mave-tarmkanalen, inklusiv opkastning, er i sjældne tilfælde set hos hunde og katte.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hund, Kat

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral brug.

Dosis

Den anbefalede dosis er 3mg/kg legemsvægt pradofloxacin én gang dagligt i henhold til følgende tabeller. For at sikre korrekt dosering, og undgå underdosering, skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Når doseringen kræver brug af en halv tablet, skal den anden halvdel af tabletten gives ved næste dosering.

Hunde:

Legemsvægt hund (kg)	Antal 15 mg tabletter	Pradofloxacin dosis (mg/kg legemsvægt)
> 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
Til hunde over 15 kg bruges 60 mg eller 120 mg pradofloxacin tabletter.		

Katte:

Legemsvægt kat (kg)	Antal 15 mg tabletter	Pradofloxacin dosis (mg/kg legemsvægt)
>3,4 – 5	1	3– 4,4
5 – 7,5	1½	3– 4,5
7,5 – 10	2	3– 4

Behandlingsvarighed

Lægemidlet skal gives i så lang tid som dyrlægen har angivet. Behandlingsvarigheden afhænger af sværhedsgraden af infektionen samt af hvor godt lægemidlet virker i kæledyret. Ved de fleste infektioner anbefales følgende varighed for behandlingen:

Hunde:

Indikation	Behandlingsvarighed (dage)
Hudinfektioner:	
Overfladiske hudbetændelser	14 – 21
Dybe hudbetændelser	14 – 35
Sårinfektioner	7
Akutte infektioner i urinvejene	7 – 21

Alvorlige infektioner i tandkød og periodontale væv	7
---	---

Spørg dyrlægen til råds hvis der ikke ses en forbedring af den kliniske tilstand inden 3 dage efter behandlingens start, om end ved overfladiske hudbetændelser (pyoderma) bør tiden øges til 7 dage og ved dybe hudbetændelser til 14 dage.

Katte:

Indikation	Behandlingsvarighed (dage)
Akutte infektioner i de øvre luftveje	5

Spørg dyrlægen til råds hvis der ikke ses en forbedring af den kliniske tilstand inden 3 dage efter behandlingens start.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Når muligt, bør brugen af Veraflox baseres på følsomhedstest.

Der bør tages hensyn til officielle og lokale antimikrobielle retningslinier ved brugen af produktet.

Brugen af fluoroquinoloner bør reserveres til behandling af kliniske tilstande der har reageret dårligt, eller forventes at reagere dårligt, på andre typer antimikrobielle midler.

Afvigende brug af produktet fra det som er beskrevet i SPCet kan øge forekomsten af resistente bakterier overfor fluoroquinoloner og kan muligvis nedsætte effekten af behandling med andre fluoroquinoloner grundet mulig kryds-resistens.

Hudbetændelse forekommer normalt sekundært til en underliggende sygdom, det er derfor tilrådeligt at finde den underliggende årsag og behandle dyret derefter.

Veraflox bør kun bruges i svære tilfælde af sygdomme omkring tænderne (periodontale sygdomme). Mekanisk rensning af tænder og fjernelse af plak og tandsten eller udtrækning af tænder nødvendige forudsætning for en vedvarende effekt. Ved tandkødsbetændelse og rodhindebetændelse bør Veraflox kun bruges som tillæg til mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling. Kun de hunde hvor målet med periodontal behandling ikke kan opnås alene ved mekanisk behandling bør behandles med dette veterinærlægemiddel.

Pradofloxacin kan øge hudens følsomhed for sollys. Dyr bør derfor ikke udsættes for overdrevent sollys under behandlingen.

Fortæl det til din dyrlæge, hvis dit dyr har nedsat nyrefunktion. Udskillelse via nyrerne er en vigtig udskillelsesvej for pradofloxacin i hunde, og pradofloxacin bør derfor bruges med forsigtighed til dyr med nedsat nyrefunktion.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

På grund af eventuel skadelig virkning, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for børn.

Personer med kendt overfølsomhed overfor quinoloner bør undgå kontakt med præparatet.

Undgå kontakt med hud og øjne med produktet. Vask hænder efter brug.

Spis, drik og ryg ikke under håndtering af produktet.

I tilfælde af uheld hvor produktet indtages, søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Drægtighed, laktation og fertilitet:

Sikkerheden af Veraflox er ikke fastlagt under drægtighed og laktation for hunde og katte.

Drægtighed:

Må ikke anvendes under drægtighed. Pradofloxacin foranledigede misdannelser i øjne på rotter ved føtal og maternal toksiske doser.

Laktation:

Må ikke anvendes under laktation.

Laboratorieundersøgelser i hundehvalpe har påvist tegn på arthropati (beskadigelse af brusk i leddene) efter systemisk indgivelse af flouroquinoloner. Det er kendt, at flouroquinoloner krydser moderkagen samt fordeler sig i mælken.

Fertilitet:

Det er vist, at pradofloxacin ikke har nogen effekt på avlsdyrs fertilitet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er noget medicin, som du ikke bør give til dit dyr under behandlingen, fordi det kan forårsage alvorlige bivirkninger, hvis de gives sammen. Fortæl din dyrlæge om al medicin, du har til hensigt at give dyret.

Veraflox bør ikke indgives sammen med antacida eller sukralfater (bruges mod mavesyre), multivitaminer eller mælkeprodukter, da absorptionen af Veraflox kan blive nedsat. Endvidere bør Veraflox ikke bruges i kombination med non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID, anvendes mod smerter, feber eller betændelse) hos dyr med en forhistorie med krampeanfald, fordi de kan have en højere følsomhed for at udvikle krampeanfald. Kombination af Veraflox og theophyllin (anvendes mod kroniske luftvejssygdomme) eller digoxin (anvendes mod kongestivt hjertesvigt) bør også undgås, på grund af potentielt højere niveauer i blodet som kan øge virkningen af disse lægemidler.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Opkastning og tynd afføring kan være symptomer på overdosering. Der kendes ingen specifik antidot for pradofloxacin (eller andre fluoroquinoloner). Derfor bør symptomatisk behandling gives i tilfælde af overdosering.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

- 7 tabletter
- 21 tabletter
- 70 tabletter
- 140 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

INDLÆGSSEDDEL

Veraflox 60 mg og 120 mg tabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox 60 mg tabletter til hund
Veraflox 120 mg tabletter til hund
pradofloxacin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Brunlige tabletter med en enkelt delekærv mærket "P60" på den ene side
Brunlige tabletter med en enkelt delekærv mærket "P120" på den ene side
Tabletten kan deles i to lige store doser.

4. INDIKATIONER

Hunde:

Behandling af:

- sårinfektioner forårsaget af følsomme stammer af *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- overfladiske og dybe hudbetændelser forårsaget af følsomme stammer af *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- akutte urinvejsinfektioner forårsaget af følsomme stammer af *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*) og
- som tillægsbehandling til mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling af svære infektioner i tandkød og periodontale væv forårsaget af følsomme stammer af anaerobe organismer, f.eks. *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (se afsnit "Særlige advarsler").

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde i vækstperioden da ledbrusk under udvikling kan påvirkes. Vækstperioden afhænger af racen. Hos de fleste racer må pradofloxacin-holdige lægemidler ikke bruges til hunde under 12 måneders alderen, og hos meget store racer under 18 måneders alderen.

Må ikke bruges til hunde med vedvarende skader i ledbrusken, da skaderne kan forværres under behandling med fluoroquinoloner.

Må ikke bruges til hunde med sygdomme i centralnervesystemet (CNS) såsom epilepsi, da fluoroquinoloner muligvis kan forårsage anfald hos prædisponerede dyr.

Må ikke anvendes til hunde under drægtighed og laktation (se afsnit ”Særlige advarsler”).

6. BIVIRKNINGER

Milde forbigående forstyrrelser i mave-tarmkanalen, inklusiv opkastning, er i sjældne tilfælde set hos hunde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Oral brug.

Dosis

Den anbefalede dosis er 3 mg/kg legemsvægt pradofloxacin én gang dagligt i henhold til følgende tabel. For at sikre korrekt dosering, og undgå underdosering, skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Når doseringen kræver brug af en halv tablet, skal den anden halvdel af tabletten gives ved næste dosering.

Legemsvægt hund (kg)	Antal tabletter		Pradofloxacin-dosis (mg/kg legemsvægt)
	60 mg	120 mg	
Til hunde under 15 kg bruges 15 mg pradofloxacin tabletter			

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

Behandlingsvarighed

Lægemidlet skal gives i så lang tid som dyrlægen har angivet. Behandlingsvarigheden afhænger af sværhedsgraden af infektionen samt af hvor godt lægemidlet virker i kæledyret. Ved de fleste infektioner anbefales følgende varighed for behandlingen:

Indikation	Behandlingsvarighed (dage)
Hudinfektioner:	
Overfladiske hudbetændelser	14 – 21
Dybe hudbetændelser	14 – 35
Sårinfektioner	7
Akutte infektioner i urinvejene	7 – 21
Alvorlige infektioner i tandkød og periodontale væv	7

Spørg dyrlægen til råd hvis der ikke ses en forbedring af den kliniske tilstand inden 3 dage efter behandlingens start, om end ved overfladiske hudbetændelser (pyoderma) bør tiden øges til 7 dage og ved dybe hudbetændelser til 14 dage.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Når muligt, bør brugen af Veraflox baseres på følsomhedstest.

Der bør tages hensyn til officielle og lokale antimikrobielle retningslinier ved brugen af produktet.

Brugen af fluoroquinoloner bør reserveres til behandling af kliniske tilstande der har reageret dårligt, eller forventes at reagere dårligt, på andre typer antimikrobielle midler.

Afvigende brug af produktet fra det som er beskrevet i SPCet kan øge forekomsten af resistente bakterier overfor flouroquinoloner og kan muligvis nedsætte effekten af behandling med andre flouroquinoloner grundet mulig kryds-resistens.

Hudbetændelse forekommer normalt sekundært til en underliggende sygdom, det er derfor tilrådeligt at finde den underliggende årsag og behandle dyret derefter.

Veraflox bør kun bruges i svære tilfælde af sygdomme omkring tænderne (periodontale sygdomme). Mekanisk rensning af tænder og fjernelse af plak og tandsten eller udtrækning af tænder nødvendige forudsætning for en vedvarende effekt. Ved tandkødsbetændelse og rodhindebetændelse bør Veraflox kun bruges som tillæg til mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling. Kun de hunde hvor målet med periodontal behandling ikke kan opnås alene ved mekanisk behandling bør behandles med dette veterinærlægemiddel.

Pradofloxacin kan øge hudens følsomhed for sollys. Dyr bør derfor ikke udsættes for overdrevent sollys under behandlingen.

Fortæl det til din dyrlæge, hvis din hund har nedsat nyrefunktion. Udskillelse via nyrerne er en vigtig udskillelsesvej for pradofloxacin i hunde og pradofloxacin bør derfor bruges med forsigtighed til dyr med nedsat nyrefunktion.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

På grund af eventuel skadelig virkning, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for børn.

Personer med kendt overfølsomhed overfor quinoloner bør undgå kontakt med præparatet.

Undgå kontakt med hud og øjne med produktet. Vask hænder efter brug.

Spis, drik og ryg ikke under håndtering af produktet.

I tilfælde af uheld hvor produktet indtages, søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Drægtighed, laktation, fertilitet:

Sikkerhed af Veraflox er ikke fastlagt under drægtighed og laktation for hunde.

Drægtighed:

Må ikke anvendes under drægtighed. Pradofloxacin foranledigede misdannelser i øjne på rotter ved føtal og maternel toksiske doser.

Laktation:

Må ikke anvendes under laktation. Laboratorieundersøgelser i hundehvalpe har påvist tegn på arthropati (beskadigelse af brusk i leddene) efter systemisk indgivelse af flouroquinoloner. Det er kendt at flouroquinoloner krydser moderkagen samt fordeler sig i mælken.

Fertilitet:

Det er vist, at pradofloxacin ikke har nogen effekt på avlsdyrs fertilitet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er noget medicin som du ikke bør give til dit dyr under behandlingen, fordi det kan forårsage alvorlige bivirkninger hvis de gives sammen. Fortæl din dyrlæge om al medicin, du har til hensigt at give dyret.

Veraflox bør ikke indgives sammen med antacida eller sukralfater (bruges mod mavesyre), multivitaminer eller mælkeprodukter, da absorptionen af Veraflox kan blive nedsat. Endvidere bør

Veraflox ikke bruges i kombination med non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID, anvendes mod smerter, feber eller betændelse) hos dyr med en forhistorie med krampeanfald, fordi de kan have en højere følsomhed for at udvikle krampeanfald. Kombination af Veraflox og theophyllin (anvendes mod kroniske luftvejssygdomme) eller digoxin (anvendes mod kongestivt hjertesvigt) bør også undgås, på grund af potentielt højere niveauer i blodet som kan øge virkningen af disse lægemidler.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Opkastning og tynd afføring kan være symptomer på overdosering. Der kendes ingen specifik antidot for pradofloxacin (eller andre fluoroquinoloner). Derfor bør symptomatisk behandling gives i tilfælde af overdosering.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

- 7 tabletter
- 21 tabletter
- 70 tabletter
- 140 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

INDLÆGSSEDDEL

Veraflox 25 mg/ml oral suspension til kat

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox 25 mg/ml oral suspension til kat
pradofloxacin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF

Oral suspension indeholdende 25 mg/ml Pradofloxacin

Konserveringsmiddel: Sorbinsyre (E200) 2 mg/ml

Gullig til beige suspension.

4. INDIKATIONER

Behandling af:

- akutte infektioner i de øvre luftveje forårsaget af følsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*),
- sårinfektioner og abscesser (bylder) forårsaget af følsomme stammer af *Pasteurella multocida* og *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

På grund af manglende data, bør pradofloxacin ikke anvendes til killinger unders 6 ugers alderen.

Pradofloxacin har ingen effekt på ledbrusk under udvikling hos katte på 6 ugers alderen og ældre. Produktet bør dog ikke bruges til katte med vedvarende skader i ledbrusken, da skaderne kan forværres under behandling med fluoroquinoloner.

Må ikke bruges til katte med sygdomme i centralnervesystemet (CNS) såsom epilepsi, da fluoroquinoloner muligvis kan forårsage anfald hos prædisponerede dyr.

Må ikke anvendes til katte under drægtighed og laktation (se afsnit ”Særlige advarsler”).

6. BIVIRKNINGER

Milde forbigående forstyrrelser i mave-tarmkanalen, inklusiv opkastning, er i sjældne tilfælde set.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kat

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral brug.

Dosis

Den anbefalede dosis er 5 mg/kg legemsvægt pradofloxacin én gang dagligt. På grund af inddelingen på sprøjten er det deraf følgende dosisinterval 5 til 7,5 mg/kg legemsvægt, i henhold til følgende tabel.

Kattens legemsvægt (kg)	Dosis Oral suspension som skal indgives (ml)	Pradofloxacidosis (mg/kg legemsvægt)
> 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

Behandlingsvarighed

Lægemidlet skal gives i så lang tid som dyrlægen har angivet. Behandlingsvarigheden afhænger af sværhedsgraden samt af hvor godt lægemidlet virker i kæledyret. Ved de fleste infektioner anbefales følgende varighed for behandlingen:

Indikation	Behandlingsvarighed (dage)
Sårinfektioner og abscesser	7
Akutte infektioner i de øvre luftveje	5

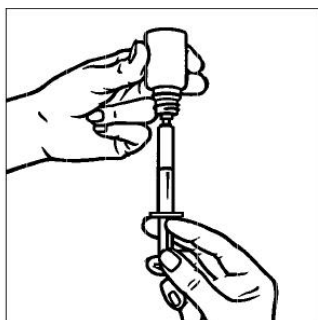
Spørg dyrlægen tid råds, hvis der ikke ses en forbedring af den kliniske tilstand inden 3 dage efter behandlingens start.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

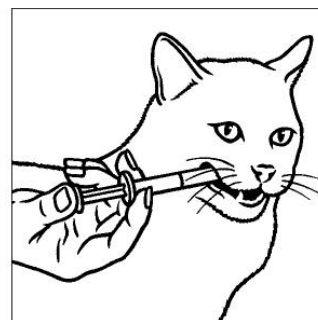
Den orale suspension skal gives ved direkte oral indgivelse, som vist nedenfor:



Omrystes godt før brug.



Træk den korrekte dosis op i sprøjten.



Indgives direkte i munden.

For at undgå krydskontaminering bør den samme sprøjte ikke bruges til forskellige dyr. Dvs. én sprøjte bør derfor kun bruges til et dyr. Efter brug bør sprøjten rengøres med rindende vand og opbevares i æsken sammen med flasken.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares i den originale beholder.
Hold flasken tæt tillukket.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Når muligt, bør brugen af Veraflox baseres på følsomhedstest.

Der bør tages hensyn til officielle og lokale antimikrobielle retningslinier ved brugen af produktet.

Brugen af fluoroquinoloner bør reserveres til behandling af kliniske tilstande der har reageret dårligt, eller forventes at reagere dårligt, på andre typer antimikrobielle midler.

Afvigende brug af produktet fra det som er beskrevet i SPCet kan øge forekomsten af resistente bakterier overfor flouroquinoloner og kan muligvis nedsætte effekten af behandling med andre flouroquinoloner grundet mulig kryds-resistens.

Pradofloxacin kan øge hudens følsomhed for sollys. Dyr bør derfor ikke udsættes for overdrevent sollys under behandlingen.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

På grund af eventuel skadelig virkning, skal flasken og fyldte sprøjter opbevares utilgængeligt for børn.

Personer med kendt overfølsomhed overfor quinoloner bør undgå kontakt med præparatet.

Undgå kontakt med hud og øjne med produktet. Vask hænder efter brug.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de straks med vand.

I tilfælde af kontakt med huden, skylles med vand.

Spis, drik og ryg ikke under håndtering af produktet.

I tilfælde af uheld hvor produktet indtages, søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Drægtighed, laktation, fertilitet:

Sikkerheden af Veraflox er ikke fastlagt under drægtighed og laktation for katte.

Drægtighed:

Må ikke anvendes under drægtighed. Pradofloxacin foranledigede misdannelser i øjne på rotter ved føtal og maternel toksiske doser.

Laktation

Må ikke anvendes under laktation, idet der ikke er data for brugen af pradofloxacin til killinger under 6 ugers alderen. Det er kendt at flouroquinoloner krydser moderkagen samt fordeler sig i mælken.

Fertilitet:

Det er vist, at pradofloxacin ikke har nogen effekt på avlsdyrs fertilitet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er noget medicin som du ikke bør give til dit dyr under behandlingen, fordi det kan forårsage alvorlige bivirkninger hvis de gives sammen. Fortæl din dyrlæge om al medicin, du har til hensigt at give dyret.

Veraflox bør ikke indgives sammen med antacida eller sukralfater (bruges mod mavesyre), multivitaminer eller mælkeprodukter, da absorptionen kan blive nedsat. Endvidere bør Veraflox ikke bruges i kombination med non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID, anvendes mod smerter, feber eller betændelse) hos dyr med en forhistorie med krampeanfald, fordi de kan have en højere følsomhed for at udvikle krampeanfald. Kombination af Veraflox og theophyllin (anvendes mod kroniske luftvejssygdomme) eller digoxin (anvendes mod kongestivt hjertesvigt) bør også undgås, på grund af potentielt højere niveauer i blodet som kan øge virkningen af disse lægemidler.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Opkastning kan være et symptom på overdosering. Der kendes ingen specifik antidot for pradofloxacin (eller andre flouroquinoloner). Derfor bør symptomatisk behandling gives i tilfælde af overdosering.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Veraflox oral suspension leveres i to forskellige pakninger:

- 15 ml flaske og en 3 ml oral doseringssprøjte
- 30 ml flaske

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.