

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Veraflox 15 mg tabletta kutyák és macskák részére

Veraflox 60 mg tabletta kutyák részére

Veraflox 120 mg tabletta kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Povidon
Magnézium-sztearát
Szilícium, vízmentes kolloid
Mesterséges marhahús-ízanyag
Kroszkarmellóz-nátrium

Barnás, felezővonallal ellátott tabletta, amely két egyenlő adagra osztható, "P15", "P60" vagy "P120" nyomattal az egyik oldalon.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya, macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

Terápiás kezelésre:

- a *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) törzsei által okozott sebfertőzések esetén,
- a *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) törzsei által okozott felületi és mély pyoderma esetén,
- az alábbi baktériumok által okozott heveny húgyúti fertőzések esetén: *Escherichia coli*, *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) törzsei és
- járulékos terápiaként, a mechanikai vagy sebészeti periodontális terápia kiegészítéseként, az íny és a periodontális szövetek érzékeny anaerob kórokozók - például *Porphyromonas* spp., *Prevotella* spp. - által okozott enyhe és súlyos fertőzéseik esetén (lásd a 3.5. „Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések” szakaszt).

Macska:

Staphylococcus intermedius csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is), *Pasteurella multocida* és *Escherichia coli* törzsei által okozott heveny felső légúti fertőzések kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Kutyák:

A pradofloxacin nem alkalmazható a növekedés időszakában, mivel a a fejlődő ízületi porc elváltozását okozhatja. A növekedés időszakának hossza a fajtától függ. A legtöbb kutyafajta esetében pradofloxacin tartalmú készítmény nem alkalmazható 12 hónapos kor alatt, óriás termetű fajták esetében 18 hónapos kor alatt.

Nem alkalmazható a kutya ízületi porc sérülése esetén, mert az állapot súlyosbodhat a fluorokinolon kezelés hatására.

Nem alkalmazható a központi idegrendszer (CNS) megbetegedései (pl. epilepszia) esetén, mivel a fluorokinolonok görcsöket okozhatnak az arra hajlamos állatokban.

Nem alkalmazható kutyáknál a vemhesség és a laktáció idején (lásd a 3.7 szakaszt).

Macskák:

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskakölykök esetén.

A pradofloxacin nem befolyásolja a porcnövekedést 6 hetes vagy idősebb macskákban.

Nem alkalmazható a macska ízületi porc sérülése esetén, mert az állapot súlyosbodhat a fluorokinolon kezelés hatására.

Nem alkalmazható a központi idegrendszer (CNS) megbetegedései (pl. epilepszia) esetén, mivel a fluorokinolonok görcsöket okozhatnak az arra hajlamos állatokban.

Nem alkalmazható macskáknál a vemhesség és a laktáció idején (lásd a 3.7 szakaszt).

3.4 Különleges figyelmeztetések

Keresztrezisztenciát mutattak ki a pradofloxacin és más fluorokinolonok között. A pradofloxacin alkalmazását alaposan meg kell fontolni, ha az érzékenységi vizsgálat fluorokinolonokkal szembeni rezisztenciát mutatott ki, mivel hatékonysága csökkenhet.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a kezelést epidemiológiai adatokra és a célkórokozók helyi/regionális szintű érzékenységre vonatkozó ismeretekre kell alapozni.

Az állatgyógyászati készítmény használatának összhangban kell lennie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelvekkel.

Az első vonalbeli kezeléshez olyan antibiotikumot kell alkalmazni, amely alacsonyabb antimikrobiális rezisztenciát kiváltó kockázattal rendelkezik (alacsonyabb AMEG kategória), ha az érzékenységi vizsgálat valószínűsíti ennek a megközelítésnek a hatékonyságát. Az első vonalbeli kezeléshez szűk spektrumú antibiotikum-terápiát kell alkalmazni, amely alacsonyabb kockázatot jelent az antimikrobiális rezisztencia kialakulására, ha az érzékenységi vizsgálat ennek hatékonyságát valószínűsíti.

A pyoderma hátterében többnyire egy alapbetegség áll, ezért javasolt az alapbetegség megállapítása és az állat ennek megfelelő gyógykezelése.

Ínygyulladás és periodontitis esetén a mechanikai tisztítás és plakkeltávolítás a tartós terápiás hatás előfeltétele. Ínygyulladás és periodontitis esetén az állatgyógyászati készítmény csak a mechanikai vagy sebészeti terápia kiegészítőjeként alkalmazható. Csak azokat a kutyákat szabad az állatgyógyászati készítménnyel kezelni, ahol a mechanikai tisztítás egymagában nem eredményez gyógyulást. Az állatgyógyászati készítményt csak közepesen súlyos és súlyos periodontális betegségek esetén szabad alkalmazni.

A pradofloxacin növelheti a bőr napfényre való érzékenységét. A kezelés során az állatoknak nem szabad huzamosabb ideig a napon tartózkodniuk.

A pradofloxacin kutyákban elsősorban a vesén keresztül választódik ki. Más fluorokinolonokhoz hasonlóan, a pradofloxacin vesén át való kiválasztása lelassulhat csökkent vesefunkciójú állatok esetében, ezért a pradofloxacint ilyenkor fokozott óvatossággal kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell az állatgyógyászati készítmény bőrrel és szemmel való érintkezését. Használat után kezét kell mosni. A készítmény alkalmazása közben nem szabad enni, inni vagy dohányozni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya, macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Gyomor-bélcsatorna zavarok (pl. Hányás) ¹
---	--

¹ Enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség:

A vemhesség teljes időtartama alatt nem alkalmazható.

A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a pradofloxacin bizonyítottan szem fejlődési zavarokat okozott.

Laktáció:

Laktáció alatt nem alkalmazható. A laboratóriumi vizsgálatok kutyakölykökön ízületi elváltozást mutattak ki a fluorokinolonok szisztémás alkalmazását követően. A fluorokinolonok átjutnak a placentán és megjelennek a tejben.

Termékenység:

A pradofloxacin bizonyítottan nem befolyásolta a tenyészállatok termékenységét.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Fémionok – pl. magnézium-hidroxid- vagy alumíniumhidroxid-tartalmú antacidok vagy szukralfát, vagy vas- illetve réztartalmú multivitamin-készítmények, vagy kalciumot tartalmazó tejtermékek – együttes alkalmazása bizonyítottan csökkenti a fluorokinolonok biológiai hasznosulását. Ezért az állatgyógyászati készítmény nem adható együtt antacidokkal, szukralfáttal, multivitaminokkal vagy tejtermékekkel, mert csökkenhet a készítmény felszívódása.

Továbbá az állatgyógyászati készítmény nem adható együtt nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) olyan állatok esetében, amelyek kórtörténetében görcsrohamok fordultak elő, a központi idegrendszeri (CNS) potenciális farmakodinámiás kölcsönhatások miatt. A fluorokinolonok teofillinrel való kombinálása a teofillin-metabolizmus megváltoztatása révén növelheti a teofillin plazmaszintjét, ezért kerülendő. A fluorokinolonok digoxinnal való együttes alkalmazása ugyancsak kerülendő, mert potenciálisan növeli a szájon át adott digoxin biológiai hasznosulását.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Oralis alkalmazás.

Az ajánlott adag 3 mg/ttkg pradofloxacin, naponta egyszer. A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A rendelkezésre álló tablettaméret miatt az adagolási tartomány 3 - 4,5 mg/ttkg, az alábbi táblázat szerint.

Amikor az adagolás úgy kívánja, fél tablettát kell beadni. A megmaradó felet a következő kezeléskor kell beadni.

Kutya:

Testtömeg (kg)	Tabletták erőssége és száma		
	15 mg	60 mg	120 mg
>3,4 – 5	1		
>5 – 7,5	1½		
>7,5 – 10	2		
>10 – 15	3		
>15 – 20		1	
>20 – 30		1½	
>30 – 40			1
>40 – 60			1½
>60 – 80			2

Macska:

Testtömeg (kg)	Tabletták erőssége és száma
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½

>7,5 – 10	2
-----------	---

A kezelés időtartama

A kezelés időtartama függ a fertőzés természetétől és súlyosságától, valamint a kezelésre adott választól. A legtöbb fertőzés esetén az alábbi kezelési időtartamok megfelelőek:

Kutya:

Javallat	A kezelés időtartama (nap)
Bőr fertőzések:	
Felületi gennyes bőrgyulladás	14 – 21
Mély gennyes bőrgyulladás	14 – 35
Sebfertőzések	7
Heveny húgyúti fertőzések	7 – 21
Az íny és a periodontális szövetek fertőzése	7

A kezelési tervet felül kell vizsgálni, ha a beteg állapota nem javul a kezelés megkezdését követő 3, felületi pyoderma esetén 7, mély pyoderma esetén 14 napon belül.

Macska:

Javallat	A kezelés időtartama (nap)
Heveny felső légúti fertőzések	5

A kezelési tervet felül kell vizsgálni, ha a beteg állapota nem javul a kezelés megkezdését követő 3 napon belül.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Mivel a pradofloxacinnak (más fluorokinolonokhoz hasonlóan) nincs specifikus antidotuma, túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Kutyán a javasolt maximális dózis 2,7-szeresének ismételt adása esetén intermittáló hányást és lágy bélsarat figyeltek meg.

Macskán a javasolt maximális dózis 2,7-szeresének ismételt adása esetén ritkán előforduló hányást figyeltek meg.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA97

4.2 Farmakodinámia

Hatásmechanizmus

A fluorokinolonok elsődleges hatásmechanizmusa a fő DNS-funkciókban - replikáció, transzkripció, rekombináció - alapvető szerepet játszó enzimekre irányul. A pradofloxacin elsődleges célpontjai a bakteriális DNA giráz és topoizomeráz IV enzimek. A pradofloxacin és a baktériumok DNA giráza vagy topoizomeráz IV-e között létrejövő reverzibilis kapcsolat eredményeképpen ezen enzimek működése szelektíven gátlódik, és a baktérium elpusztul. A baktericid hatás gyorsasága és kiterjedtsége a gyógyszerkoncentrációval egyenesen arányos.

Antibakteriális spektrum

Bár a pradofloxacin „*in-vitro*” hatékony a Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok széles skálája ellen, ideértve az anaerob baktériumfajokat is, ezt az állatgyógyászati készítményt csak a jóváhagyott javallatok (lásd a „A készítmény jellemzőinek összefoglalója” (SPC) 3.2 szakaszt) alapján és a felelős gyógyszerhasználat ajánlásainak megfelelően (lásd az SPC 3.5 szakaszt) szabad használni.

MIC-adatok

Kutya:

Baktérium faj	Törzsek száma	MIC ₅₀ (mcg/ml)	MIC _{90s} (mcg/ml)	MIC tartomány (mcg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> csoport (beleértve a <i>S.pseudintermedius</i> -t is) bőr- és légzőszervi fertőzések ²	344	0,03	1	0,008-4
<i>Staphylococcus intermedius</i> csoport (beleértve a <i>S. pseudintermedius</i> -t is) - húgyúti fertőzések (UTI) ¹	117	0,03	0,5	0,008-4
<i>Escherichia coli</i> húgyúti fertőzések (UTI) ¹	324	0,015	0,12	0,004-32

¹ 2017-2018 között gyűjtött adatok

² 2021-2022 között gyűjtött adatok

A baktériumokat Belgiumban, Franciaországban, Németországban, Magyarországon, Olaszországban, Hollandiában, Lengyelországban, Spanyolországban, Svédországban és az Egyesült Királyságban előfordult klinikai esetekből izolálták.

A CLSI által 2024-ben (7. kiadás) meghatározott klinikai határértékek a pradofloxacinra kutyák bőrfertőzései és (alsó) húgyúti fertőzései esetén a következők:

Baktérium faj	A pradofloxacin minimális gátló koncentráció töréspontjai (mcg/ml)		
	érzékeny	közepesen érzékeny	rezisztens
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Macska:

Baktérium faj	Törzsek száma	MIC ₅₀ (mcg/ml)	MIC _{90s} (mcg/ml)	MIC tartomány (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - légúti fertőzések ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> - légúti fertőzések (RTI) ¹	22	0,015	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> csoport (beleértve a <i>S.pseudintermedius</i> -t is) - légúti fertőzések (RTI) ¹	25	0,12	2	0,008-4

¹ 2017-2018 között gyűjtött adatok

A baktériumokat Belgiumban, Csehországban, Franciaországban, Németországban, Magyarországon, Olaszországban, Hollandiában, Lengyelországban, Spanyolországban, Svédországban Svájcban és az Egyesült Királyságban előfordult klinikai esetekből izolálták.

A CLSI által 2024-ben (7. kiadás) meghatározott klinikai határértékek a pradofloxacinra macskák légúti fertőzése esetén a következők:

Baktérium faj	A pradofloxacin minimális gátló koncentráció töréspontjai (mcg/ml)		
	érzékeny	közepesen érzékeny	rezisztens
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. intermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

A rezisztencia típusa és mechanizmusa

A fluorokinolonokkal szembeni rezisztenciának öt forrását mutatták ki: (i) a DNS giráz vagy topoizomeráz IV enzimeket kódoló gének pontmutációi, amelyek az enzim megváltozásához vezetnek; (ii) a Gram-negatív baktériumsejt permeabilitásának megváltozása a gyógyszerrel szemben; (iii) efflux mechanizmus, (iv) plazmid közvetítette rezisztencia, (v) girázvédő fehérjék. Minden folyamat a baktériumok fluorokinolonokkal szembeni érzékenységének csökkenéséhez vezet. A fluorokinolon csoporton belüli keresztrezisztencia általános.

4.3 Farmakokinetika

Laborvizsgálatokban a pradofloxacin biológiai hozzáférhetősége kisebb volt azetett kutyákban és macskákban, éhezett állatokhoz viszonyítva. Ennek ellenére a klinikai vizsgálatokban az éhezettnek nem volt semmilyen hatása a kezelés hatékonyságára.

Kutya:

Kutyáknak szájon át beadva a terápiás adagot, a pradofloxacin gyorsan ($T_{max} = 2$ óra) és szinte teljes mértékben (közelítőleg 100%) felszívódik. Kutyák esetében a maximális plazmakoncentráció 1,6 mg/l. 1 - 9 mg/ttkg határok közé eső adagok esetében a beadott adagok és a szérumkoncentráció között egyenes arányosság áll fenn. A hosszú ideig tartó naponkénti kezelés nem befolyásolta a farmakokinetikai paramétereket, az akkumulációs index 1,1. Az *in vitro* plazmafehérjéhez való kötődés mértéke alacsony (35%). A magas eloszlási érték - (V_d) >2 l/testtömeg kg - jó szöveti penetrációra utal. Kutyák bőrhomogenizátumának pradofloxacin koncentrációja elérte a szérumkoncentráció hétszeresét.

A pradofloxacin szérum felezési ideje 7 óra.

A kiválasztás fő útjai a glükuronidizáció és a vesén keresztül történő elimináció. A pradofloxacin 0,24 l/h/kg sebességgel ürül ki a szervezetből. A beadott szer 40%-a a vesén keresztül változatlan formában ürül.

Macska:

Macskák esetében a szájon át beadott terápiás dózisú pradofloxacin felszívódása gyors, és az 1,2 mg/l-es maximális szérumkoncentráció fél órán belül kialakul. A tableta biológiai hasznosulása legalább 70%. Az ismételt adagolás nem befolyásolta a farmakokinetikai paramétereket, (az akkumulációs index = 1,0). Az *in vitro* plazmafehérjéhez való kötődés mértéke alacsony (30%). A magas eloszlási érték - (V_d) >4 l/testtömeg kg - jó szöveti penetrációra utal.

A pradofloxacin a szérumból 9 óra felezési idővel eliminálódik. A kiválasztás fő útja macskán a glükuronidizáció. A pradofloxacin 0,28 l/h/kg sebességgel ürül ki a szervezetből.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Alumínium buborékcsomagolást tartalmazó kartondobozok. Egy buborékcsomagolás 7 tablettát tartalmaz.

Az alábbi kiszerezések elérhetőek: 7, 21, 70 vagy 140 tablettá.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco Animal Health GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/107/001-012

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011 április 12

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ.HH

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Veraflox 25 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Pradofloxacin 25 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Szorbinsav (E200)	2 mg
Amberlite IRP 64	
Aszorbinsav	
Xantángumi	
Propilénglikol	
Mesterséges vanília ízanyag	
Tisztított víz	

Sárgás, bézsbe hajló szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Terápiás kezelésre az alábbi esetekben:

- a *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) törzsei által okozott heveny felső légúti fertőzések kezelésére
- légyszöveti fertőzések és tályogok kezelésére, melyeket a *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) és a *Pasteurella multocida* törzsei okoznak.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskakölykök esetén.

A pradofloxacin nem befolyásolja a porcnövekedést 6 hetes vagy idősebb macskákban.

Nem alkalmazható a macska ízületi porc sérülése esetén, mert az állapot súlyosbodhat a fluorokinolon kezelés hatására.

Nem alkalmazható a központi idegrendszer (CNS) megbetegedései (pl. epilepszia) esetén, mivel a fluorokinolonok görcsöket okozhatnak az arra hajlamos állatokban.

Nem alkalmazható macskáknál a vemhesség és a laktáció idején (lásd a 3.7 szakaszt).

3.4 Különleges figyelmeztetések

Keresztrezisztenciát mutattak ki a pradofloxacin és más fluorokinolonok között. A pradofloxacin alkalmazását alaposan meg kell fontolni, ha az érzékenységi vizsgálat fluorokinolonokkal szembeni rezisztenciát mutatott ki, mivel hatékonysága csökkenhet.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a kezelést epidemiológiai adatokra és a célkórokozók helyi/regionális szintű érzékenységre vonatkozó ismeretekre kell alapozni.

Az állatgyógyászati készítmény használatának összhangban kell lennie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelvekkel.

Az első vonalbeli kezeléshez olyan antibiotikumot kell alkalmazni, amely alacsonyabb antimikrobiális rezisztenciát kiváltó kockázattal rendelkezik (alacsonyabb AMEG kategória), ha az érzékenységi vizsgálat valószínűsíti ennek a megközelítésnek a hatékonyságát. Az első vonalbeli kezeléshez szűk spektrumú antibiotikum-terápiát kell alkalmazni, amely alacsonyabb kockázatot jelent az antimikrobiális rezisztencia kialakulására, ha az érzékenységi vizsgálat ennek hatékonyságát valószínűsíti.

A pradofloxacin növelheti a bőr napfényre való érzékenységét. A kezelés során az állatoknak nem szabad huzamosabb ideig a napon tartózkodniuk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell az állatgyógyászati készítmény bőrrel és szemmel való érintkezését. Használat után kezét kell mosni. Ha a készítmény véletlenül szembe kerül, azonnal ki kell mosni vízzel.

Ha a készítmény bőrrel érintkezik, vízzel le kell öblíteni.

A készítmény alkalmazása közben nem szabad enni, inni vagy dohányozni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Gyomor-bélcsatorna zavarok (pl. Hányás) ¹
---	--

¹ Enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás

figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

Vemhesség:

A vemhesség teljes időtartama alatt nem alkalmazható.

A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a pradofloxacin főtotoxikus és maternotoxikus adagban alkalmazva bizonyított szem malformációkat okozott.

Laktáció:

Laktáció alatt nem alkalmazható, mert nem állnak rendelkezésre adatok 6 hetesnél fiatalabb macskakölykök esetében. A fluorokinolonok átjutnak a placentán és megjelennek a tejben.

Termékenység:

A pradofloxacin bizonyítottan nem befolyásolta a tenyészállatok termékenységet.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Fémionok – pl. magnézium-hidroxid- vagy alumíniumhidroxid-tartalmú antacidok vagy szukralfát, vagy vas- illetve réztartalmú multivitamin-készítmények, vagy kalciumot tartalmazó tejtermékek – együttes alkalmazása bizonyítottan csökkentik a fluorokinolonok biológiai hasznosulását. Ezért az állatgyógyászati készítmény nem adható együtt antacidokkal, szukralfáttal, multivitaminokkal vagy tejtermékekkel, mert csökkenhet a készítmény felszívódása.

Továbbá az állatgyógyászati készítmény nem adható együtt nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) olyan állatok esetében, amelyek kórtörténetében görcsrohamok fordultak elő, a központi idegrendszeri (CNS) potenciális farmakodinámiai kölcsönhatások miatt. A fluorokinolonok teofillinrel való kombinálása a teofillin-metabolizmus megváltoztatása révén megnövelheti a teofillin plazmaszintjét, ezért kerülendő. A fluorokinolonok digoxinnal való együttes alkalmazása ugyancsak kerülendő, mert potenciálisan megnöveli a szájon át adott digoxin biológiai hasznosulását.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Oralis alkalmazás.

Az ajánlott adag 5 mg/ttkg pradofloxacin, naponta egyszer. A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A fecskendő beosztása miatt az adagolási tartomány 5-7,5 mg/testtömeg kg, az alábbi táblázat szerint.

Testtömege (kg)	Belsőleges szuszpenzió adagolása (ml)
> 0,67 - 1	0,2
>1 – 1,5	0,3
>1,5 – 2	0,4
>2 – 2,5	0,5
>2,5 – 3	0,6
>3 – 3,5	0,7
>3,5 – 4	0,8
>4 – 5	1
>5 – 6	1,2
>6 – 7	1,4
>7 – 8	1,6

>8 – 9	1,8
>9 – 10	2

A kezelés időtartama

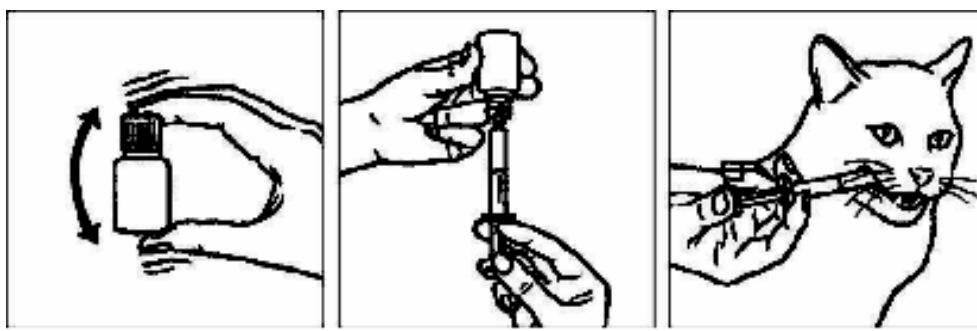
A kezelés időtartama függ a fertőzés természetétől és súlyosságától, valamint a kezelésre adott választól. A legtöbb fertőzés esetén az alábbi kezelési időtartamok megfelelőek.

Javallat	A kezelés időtartama (nap)
Sebfertőzések és tályogok	7
Heveny felső légúti fertőzések	5

A kezelési tervet felül kell vizsgálni, ha a beteg állapota nem javul a kezelés megkezdését követő 3 napon belül.

Az adagolás módja

A pontos adagolás elősegítésére a 15 ml-es Veraflox felsőleges szuszpenzió mellé egy 3 ml-es adagoló fecskendő is mellékelve van. (beosztás 0,1-2 ml).



Használat előtt rázza fel!

Szívjon fel megfelelő mennyiséget a fecskendőbe.

Adja közvetlenül a macska szájába.

A kontamináció megakadályozása érdekében egy fecskendővel nem szabad különböző állatokat kezelni. Tehát egy fecskendő csak egy állatnál használható. A beadás után a fecskendőt folyó vízzel el kell mosni, és az állatgyógyászati készítménnyel együtt a dobozban kell tárolni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Mivel a pradofloxacinnak (más fluorokinolonokhoz hasonlóan) nincs specifikus antidotuma, túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

A javasolt maximális dózis 1,6-szeresének ismételt adása esetén ritkán előforduló hányást figyeltek meg.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA97

4.2 Farmakodinámia

Hatásmechanizmus

A fluorokinolonok elsődleges hatásmechanizmusa a fő DNS-funkciókban - replikáció, transzkripció, rekombináció - alapvető szerepet játszó enzimekre irányul. A pradofloxacin elsődleges célpontjai a bakteriális DNA giráz és topoizomeráz IV enzimek. A pradofloxacin és a baktériumok DNA giráza vagy topoizomeráz IV-e között létrejövő reverzibilis kapcsolat eredményeképpen ezen enzimek működése szelektíven gátlódik, és a baktérium elpusztul. A baktericid hatás gyorsasága és kiterjedtsége a gyógyszerkoncentrációval egyenesen arányos.

Antibakteriális spektrum

Bár a pradofloxacin „*in-vitro*” hatékony a Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok széles skálája ellen, ideértve az anaerob baktériumfajokat is, ezt az állatgyógyászati készítményt csak a jóváhagyott javallatok (lásd a „A készítmény jellemzőinek összefoglalója” (SPC) 3.2 szakaszt) alapján és a felelős gyógyszerhasználat ajánlásainak megfelelően (lásd az SPC 3.5 szakaszt) szabad használni.

MIC-adatok

Baktérium faj	Törzsek száma	MIC ₅₀ (mcg/ml)	MIC _{90s} (mcg/ml)	MIC tartomány (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - légúti fertőzések (RTI) ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Pasteurella multocida</i> – légyszöveti fertőzések ²	42	0.008	0.008	0.004 – 0.03
<i>Escherichia coli</i> - légúti fertőzések (RTI) ¹	22	0,015	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> csoport (beleértve a <i>S.pseudintermedius</i> -t is) - légúti fertőzések (RTI) ¹	25	0,12	2	0,008-4
<i>Staphylococcus intermedius</i> csoport (beleértve a <i>S.pseudintermedius</i> -t is) - légyszöveti fertőzések ²	20	0,03	2	0,15 - 2

¹ 2017-2018 között gyűjtött adatok

² 2021-2022 között gyűjtött adatok

A baktériumokat Belgiumban, Csehországban, Franciaországban, Németországban, Magyarországon, Olaszországban, Hollandiában, Lengyelországban, Spanyolországban, Svédországban Svájcban és az Egyesült Királyságban előfordult klinikai esetekből izolálták.

A CLSI által 2024-ben (7. kiadás) meghatározott klinikai határértékek a pradofloxacinra macskák légúti fertőzése esetén a következők:

Baktérium faj	A pradofloxacin minimális gátló koncentráció töréspontjai (mcg/ml)		
	érzékeny	közepesen érzékeny	rezisztens
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. intermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

A rezisztencia típusa és mechanizmusa

A fluorokinolonokkal szembeni rezisztenciának öt forrását mutatták ki: (i) a DNS giráz vagy topoizomeráz IV enzimeket kódoló gének pontmutációi, amelyek az enzim megváltozásához vezetnek; (ii) a Gram-negatív baktériumsejt permeabilitásának megváltozása a gyógyszerrel szemben; (iii) efflux mechanizmus, (iv) plazmid közvetítette rezisztencia, (v) girázvédő fehérjék. Minden folyamat a baktériumok fluorokinolonokkal szembeni érzékenységének csökkenéséhez vezet. A fluorokinolon csoporton belüli keresztrezisztencia általános.

4.3 Farmakokinetika

Laborvizsgálatokban a pradofloxacin biológiai hozzáférhetősége kisebb volt az etetett macskákban, éheztetett állatokhoz viszonyítva. A klinikai vizsgálatok során azonban nem mutatkozott hatékonyságbeli különbség az etetett és éheztetett állatokban.

A szájon át beadott terápiás dózisu pradofloxacin felszívódása gyors, és a 2,1 mg/l-es maximális szérumkoncentráció egy órán belül kialakul. A biológiai hasznosulás legalább 60%-os. Az ismételt adagolás nem befolyásolta a farmakokinetikai paramétereiket, (az akkumulációs index = 1,2). Az *in vitro* plazmafehérjéhez való kötődés mértéke alacsony (30%). A magas eloszlási érték - (V_d) >4 l/ testtömeg kg - jó szöveti penetrációra utal.

A pradofloxacin a szérumból 7 óra felezési idővel eliminálódik. A kiválasztás fő útja macskán a glükuronidizáció. A pradofloxacin 0,28 l/h/kg sebességgel ürül ki a szervezetből.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Az eredeti tartályban tárolandó.
A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Fehér, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon gyermekbiztos zárral, polietilén adapterrel, kartondobozban.
Kiszerezési egységek: 15 ml-es flakon, egy 3 ml-es adagolófecskendővel (beosztás: 0,1-2 ml) és 30 ml-es flakon.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco Animal Health GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/107/013-014

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011 április 12

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ. HH

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ - Tabletták

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Veraflox 15 mg tableta
Veraflox 60 mg tableta
Veraflox 120 mg tableta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

15 mg pradofloxacin
60 mg pradofloxacin
120 mg pradofloxacin

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

7 tableta
21 tableta
70 tableta
140 tableta

4. CÉLÁLLAT FAJOK



{ Veraflox 15 mg }



{ Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg }

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Oralis alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!


11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco 

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

BLISTER

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

15 mg pradofloxacin
60 mg pradofloxacin
120 mg pradofloxacin

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ - Belsőleges szuszpenzió

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Veraflox 25 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

25 mg/ml pradofloxacin

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

15 ml és egy 3 ml-es orális fecskendő

30 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK



Macska.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Oralis alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 3 hónapig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eredeti tartályban tárolandó.

A gyógyszer üvege jól lezárva tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!


11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco 

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

FLAKON CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Veraflox



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

15 ml flakon

30 ml flakon

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 3 hónapig használható fel.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Veraflox 15 mg tabletta kutyák és macskák részére

Veraflox 60 mg tabletta kutyák részére

Veraflox 120 mg tabletta kutyák részére

2. Összetétel

Minden tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Barnás, felezővonallal ellátott tabletta, amely két egyenlő adagra osztható, "P15", "P60" vagy "P120" nyomattal az egyik oldalon.

3. Célállat fajok

Kutya, macska.



4. Terápiás javallatok

Kutya:

Terápiás kezelésre:

- a *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) törzsei által okozott sebfertőzések esetén,
- a *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) törzsei által okozott felületi és mély pyoderma esetén,
- az alábbi baktériumok által okozott heveny húgyúti fertőzések esetén: *Escherichia coli*, *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) törzsei és
- járulékos terápiaként, a mechanikai vagy sebészeti periodontális terápia kiegészítéseként, az íny és a periodontális szövetek érzékeny anaerob kórokozók - például *Porphyromonas* spp., *Prevotella* spp. - által okozott enyhe és súlyos fertőzéseik esetén (lásd a 3.5. „Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések” szakaszt).

Macska:

Staphylococcus intermedius csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is), *Pasteurella multocida* és *Escherichia coli* törzsei által okozott heveny felső légúti fertőzések kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Kutyák:

A pradofloxacin nem alkalmazható a növekedés időszakában, mivel a fejlődő ízületi porc elváltozását okozhatja. A növekedés időszakának hossza a fajtától függ. A legtöbb kutyafajta esetében pradofloxacin tartalmú készítmény nem alkalmazható 12 hónapos kor alatt, óriás termetű fajták esetében 18 hónapos kor alatt.

Nem alkalmazható a kutya ízületi porc sérülése esetén, mert az állapot súlyosbodhat a fluorokinolon kezelés hatására.

Nem alkalmazható a központi idegrendszer (CNS) megbetegedései (pl. epilepszia) esetén, mivel a fluorokinolonok görcsöket okozhatnak az arra hajlamos állatokban.

Nem alkalmazható kutyáknál a vemhesség és a laktáció idején (lásd a „Különleges figyelmeztetések” szakaszt).

Macskák:

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskakölykök esetén.

A pradofloxacin nem befolyásolja a porcnövekedést 6 hetes vagy idősebb macskákban.

Nem alkalmazható a macska ízületi porc sérülése esetén, mert az állapot súlyosbodhat a fluorokinolon kezelés hatására.

Nem alkalmazható a központi idegrendszer (CNS) megbetegedései (pl. epilepszia) esetén, mivel a fluorokinolonok görcsöket okozhatnak az arra hajlamos állatokban.

Nem alkalmazható macskáknál a vemhesség és a laktáció idején (lásd a „Különleges figyelmeztetések” szakaszt).

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Keresztrezisztenciát mutattak ki a pradofloxacin és más fluorokinolonok között. A pradofloxacin alkalmazását alaposan meg kell fontolni, ha az érzékenységi vizsgálat fluorokinolonokkal szembeni rezisztenciát mutatott ki, mivel hatékonysága csökkenhet.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a kezelést epidemiológiai adatokra és a célkórokozók helyi/regionális szintű érzékenységre vonatkozó ismeretekre kell alapozni.

Az állatgyógyászati készítmény használatának összhangban kell lennie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelvekkel.

Az első vonalbeli kezeléshez olyan antibiotikumot kell alkalmazni, amely alacsonyabb antimikrobiális rezisztenciát kiváltó kockázattal rendelkezik (alacsonyabb AMEG kategória), ha az érzékenységi vizsgálat valószínűsíti ennek a megközelítésnek a hatékonyságát. Az első vonalbeli kezeléshez szűk spektrumú antibiotikum-terápiát kell alkalmazni, amely alacsonyabb kockázatot jelent az antimikrobiális rezisztencia kialakulására, ha az érzékenységi vizsgálat ennek hatékonyságát valószínűsíti.

A pyoderma hátterében többnyire egy alapbetegség áll, ezért javasolt az alapbetegség megállapítása és az állat ennek megfelelő gyógykezelése.

Ínygyulladás és periodontitis esetén a mechanikai tisztítás és plakkeltávolítás a tartós terápiás hatás előfeltétele. Ínygyulladás és periodontitis esetén az állatgyógyászati készítmény csak a mechanikai

vagy sebészeti terápia kiegészítőjeként alkalmazható. Csak azokat a kutyákat szabad az állatgyógyászati készítménnyel kezelni, ahol a mechanikai tisztítás egymagában nem eredményez gyógyulást. Az állatgyógyászati készítményt csak közepesen súlyos és súlyos periodontális betegségek esetén szabad alkalmazni.

A pradofloxacin növelheti a bőr napfényre való érzékenységét. A kezelés során az állatoknak nem szabad huzamosabb ideig a napon tartózkodniuk.

A pradofloxacin kutyákban elsősorban a vesén keresztül választódik ki. Más fluorokinolonokhoz hasonlóan, a pradofloxacin vesén át való kiválasztása lelassulhat csökkent vesefunkciójú állatok esetében, ezért a pradofloxacint ilyenkor fokozott óvatossággal kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell az állatgyógyászati készítmény bőrrel és szemmel való érintkezését. Használat után kezet kell mosni. A készítmény alkalmazása közben nem szabad enni, inni vagy dohányozni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

Vemhesség:

A vemhesség teljes időtartama alatt nem alkalmazható. A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a pradofloxacin főtotoxikus és maternotoxikus adagban alkalmazva bizonyított szem malformációkat okozott.

Laktáció:

Laktáció alatt nem alkalmazható. A laboratóriumi vizsgálatok kutyakölykökön ízületi elváltozást mutattak ki a fluorokinolonok szisztémás alkalmazását követően. A fluorokinolonok átjutnak a placentán és megjelennek a tejben.

Termékenység:

A pradofloxacin bizonyítottan nem befolyásolta a tenyészállatok termékenységét.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Fémionok – pl. magnézium-hidroxid- vagy alumíniumhidroxid-tartalmú antacidok vagy szukralfát, vagy vas- illetve réztartalmú multivitamin-készítmények, vagy kalciumot tartalmazó tejtermékek – együttes alkalmazása bizonyítottan csökkentik a fluorokinolonok biológiai hasznosulását. Ezért az állatgyógyászati készítmény nem adható együtt antacidokkal, szukralfáttal, multivitaminokkal vagy tejtermékekkel, mert csökkenhet a készítmény felszívódása.

Továbbá az állatgyógyászati készítmény nem adható együtt nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) olyan állatok esetében, amelyek kórtörténetében görcsrohamok fordultak elő, a központi idegrendszeri (CNS) potenciális farmakodinámiai kölcsönhatások miatt. A fluorokinolonok teofillinnel való kombinálása a teofillin-metabolizmus megváltoztatása révén megnövelheti a teofillin plazmaszintjét, ezért kerülendő. A fluorokinolonok digoxinnal való együttes alkalmazása ugyancsak kerülendő, mert potenciálisan megnöveli a szájon át adott digoxin biológiai hasznosulását.

Túladagolás:

Mivel a pradofloxacinnak (más fluorokinolonokhoz hasonlóan) nincs specifikus antidotuma, túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Kutyán a javasolt maximális dózis 2,7-szeresének ismételt adása esetén intermittáló hányást és lágy bélsarat figyeltek meg.

Macskán a javasolt maximális dózis 2,7-szeresének ismételt adása esetén ritkán előforduló hányást figyeltek meg.

Főbb inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

7. Mellékhatások

Kutya, macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):

Gyomor-bélcsatorna zavarok (pl. Hányás)¹

¹ Enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Oralis alkalmazás.

Az ajánlott adag 3 mg/ttkg pradofloxacin, naponta egyszer. A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A rendelkezésre álló tablettaméret miatt az adagolási tartomány 3 - 4,5 mg/ttkg, az alábbi táblázat szerint.

Kutya:

Testtömeg (kg)	Tabletták erőssége és száma		
	15 mg	60 mg	120 mg
>3,4 – 5	1		
>5 – 7,5	1½		
>7,5 – 10	2		
>10 – 15	3		
>15 – 20		1	
>20 – 30		1½	
>30 – 40			1
>40 – 60			1½
>60 – 80			2

Macska:

e	Tabletták erőssége és száma
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Amikor az adagolás úgy kívánja, fél tablettát kell beadni. A megmaradó felet a következő kezeléskor kell beadni.

A kezelés időtartama

Az állatgyógyászati készítményt az állatorvos által javasolt ideig kell alkalmazni.

A kezelés időtartama függ a fertőzés természetétől és súlyosságától, valamint a kezelésre adott választól. A legtöbb fertőzés esetén az alábbi kezelési időtartamok megfelelőek.

Kutya:

Javallat	A kezelés időtartama (nap)
Bőr fertőzések:	
Felületi gennyes bőrgyulladás	14 – 21
Mély gennyes bőrgyulladás	14 – 35
Sebfertőzések	7
Heveny húgyúti fertőzések	7 – 21
Az íny és a periodontális szövetek fertőzése	7

A kezelési tervet felül kell vizsgálni, ha a beteg állapota nem javul a kezelés megkezdését követő 3 (felületi pyoderma esetén 7, mély pyoderma esetén 14) napon belül.

Macska:

Javallat	A kezelés időtartama (nap)
Heveny felső légúti fertőzések	5

A kezelési tervet felül kell vizsgálni, ha a beteg állapota nem javul a kezelés megkezdését követő 3 napon belül.

Ne használja az állatgyógyászati készítményt, ha a csomagolás romlásának látható jeleit észleli.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és bliszteren az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/10/107/001-012

Az alábbi kiserelések elérhetőek: 7, 21, 70 vagy 140 tablettá.
Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

ÉÉÉÉ.HH

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Tel: +372 8807513

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Veraflox 25 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskák részére

2. Összetétel

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Pradofloxacin 25 mg

Segédanyagok:

Szorbinsav (E200) 2 mg

Sárgás, bézsbe hajló szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Macska.



4. Terápiás javallatok

Terápiás kezelésre az alábbi esetekben:

- a *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) törzsei által okozott heveny felső légúti fertőzések kezelésére
- légyszöveti fertőzések és tályogok kezelésére, melyeket a *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) és *Pasteurella multocida*. törzsei okoznak.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskakölykök esetén.

A pradofloxacin nem befolyásolja a porcnövekedést 6 hetes vagy idősebb macskákban.

Nem alkalmazható a macska ízületi porcsérülése esetén, mert az állapot súlyosbodhat a fluorokinolon kezelés hatására.

Nem alkalmazható a központi idegrendszer (CNS) megbetegedései (pl. epilepszia) esetén, mivel a fluorokinolonok görcsöket okozhatnak az arra hajlamos állatokban.

Nem alkalmazható macskáknál a vemhesség és a laktáció idején (lásd a „Különleges figyelmeztetések” szakaszt).

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Keresztrezisztenciát mutattak ki a pradofloxacin és más fluorokinolonok között. A pradofloxacin alkalmazását alaposan meg kell fontolni, ha az érzékenységi vizsgálat fluorokinolonokkal szembeni rezisztenciát mutatott ki, mivel hatékonysága csökkenhet.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a kezelést epidemiológiai adatokra és a célkórokozók helyi/regionális szintű érzékenységre vonatkozó ismeretekre kell alapozni.

Az állatgyógyászati készítmény használatának összhangban kell lennie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelvekkel.

Az első vonalbeli kezeléshez olyan antibiotikumot kell alkalmazni, amely alacsonyabb antimikrobiális rezisztenciát kiváltó kockázattal rendelkezik (alacsonyabb AMEG kategória), ha az érzékenységi vizsgálat valószínűsíti ennek a megközelítésnek a hatékonyságát. Az első vonalbeli kezeléshez szűk spektrumú antibiotikum-terápiát kell alkalmazni, amely alacsonyabb kockázatot jelent az antimikrobiális rezisztencia kialakulására, ha az érzékenységi vizsgálat ennek hatékonyságát valószínűsíti.

A pradofloxacin növelheti a bőr napfényre való érzékenységet. A kezelés során az állatoknak nem szabad huzamosabb ideig a napon tartózkodniuk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell az állatgyógyászati készítmény bőrrel és szemmel való érintkezését. Használat után kezet kell mosni. Ha a készítmény véletlenül szembe kerül, azonnal ki kell mosni vízzel.

Ha a készítmény bőrrel érintkezik, vízzel le kell öblíteni.

A készítmény alkalmazása közben nem szabad enni, inni vagy dohányozni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

Vemhesség:

A vemhesség teljes időtartama alatt nem alkalmazható. A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a pradofloxacin főtotoxikus és maternotoxikus adagban alkalmazva bizonyított szem malformációkat okozott.

Laktáció:

Laktáció alatt nem alkalmazható, mert nem állnak rendelkezésre adatok 6 hetesnél fiatalabb macskakölykök esetében. A fluorokinolonok átjutnak a placentán és megjelennek a tejben.

Termékenység:

A pradofloxacin bizonyítottan nem befolyásolta a tenyészállatok termékenységét.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Fémionok – pl. magnézium-hidroxid- vagy alumíniumhidroxid-tartalmú antacidok vagy szukralfát, vagy vas- illetve réztartalmú multivitamin-készítmények, vagy kalciumot tartalmazó tejtermékek – együttes alkalmazása bizonyítottan csökkentik a fluorokinolonok biológiai hasznosulását. Ezért az

állatgyógyászati készítmény nem adható együtt antacidokkal, szukralfáttal (gyomorsavasodás elleni kezelés), multivitaminokkal vagy tejtermékekkel, mert csökkenhet a készítmény felszívódása.

Továbbá az állatgyógyászati készítmény nem adható együtt nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-ok) olyan állatok esetében, amelyek kórtörténetében görcsrohamok fordultak elő, a központi idegrendszeri (CNS) potenciális farmakodinámiai kölcsönhatások miatt. A fluorokinolonok teofillinnel való kombinálása a teofillin-metabolizmus megváltoztatása révén megnövelheti a teofillin plazmaszintjét, ezért kerülendő. A fluorokinolonok digoxinnal való együttes alkalmazása ugyancsak kerülendő, mert potenciálisan megnöveli a szájon át adott digoxin biológiai hasznosulását.

Túladagolás:

Mivel a pradofloxacinnak (más fluorokinolonokhoz hasonlóan) nincs specifikus antidotuma, túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

A javasolt maximális dózis 1,6-szorosának ismételt adása esetén intermittáló hányást és lágy bélsarat figyeltek meg.

7. Mellékhatások

Macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):

Gyomor-bélcsatorna zavarok (pl. Hányás) ¹
--

¹ Enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Oralis alkalmazás.

Az ajánlott adag 5 mg/ttkg pradofloxacin, naponta egyszer. A fecskendő beosztása miatt az adagolási tartomány 5-7,5 mg/testtömeg kg, az alábbi táblázat szerint. A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Testtömeg (kg)	Belsőleges szuszpenzió adagja (ml)
> 0.67 - 1	0,2
>1 - 1,5	0,3
>1,5 - 2	0,4
>2 - 2,5	0,5
>2,5 - 3	0,6
>3 - 3,5	0,7
>3,5 - 4	0,8
>4 - 5	1
>5 - 6	1,2
>6 - 7	1,4
>7 - 8	1,6

>8 – 9	1,8
>9 – 10	2

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A kezelés időtartama

Az állatgyógyászati készítményt az állatorvos által javasolt ideig kell alkalmazni. A kezelés időtartama függ a fertőzés természetétől és súlyosságától, valamint a kezelésre adott választól. A legtöbb fertőzés esetén az alábbi kezelési időtartamok megfelelőek.

Javallat	A kezelés időtartama (nap)
Sebfertőzések és tályogok	7
Heveny felső légúti fertőzések	5

A kezelési tervet felül kell vizsgálni, ha a beteg állapota nem javul a kezelés megkezdését követő 3 napon belül.

Az adagolás módja

A pontos adagolás elősegítésére a 15 ml-es Veraflox felsőleges szuszpenzió mellé egy 3 ml-es adagoló fecskendő is mellékelve van. (beosztás 0,1-2 ml).

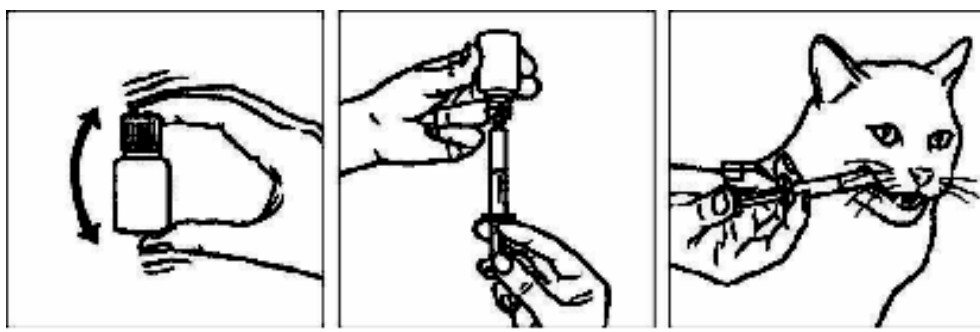
A felsőleges szuszpenziót közvetlen orális alkalmazással kell beadni az alábbiak szerint:

Kizárólag egynyelvű csomagolás esetén:

Az ábrák az alábbiakban láthatók.

Többnyelvű csomagolás esetén:

Az ábrák a tájékoztató végén találhatóak.



Használat előtt rázza fel!

Szívjon fel megfelelő mennyiséget a fecskendőbe.

Adja közvetlenül a macska szájába.

A kontamináció megakadályozása érdekében egy fecskendővel nem szabad különböző állatokat kezelni. Tehát egy fecskendő csak egy állatnál használható. A beadás után a fecskendőt folyóvízzel el kell mosni, és az állatgyógyászati készítménnyel együtt a dobozban kell tárolni.

Ne használja fel az állatgyógyászati készítményt, ha a csomagolás romlás látható jeleit észleli!

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti tartályban tárolandó.

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és dobozon az Exp. után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/10/107/013-014

Az alábbi kiserelések elérhetőek: 15 ml-es flakon 3 ml-es adagoló fecskendővel; 30 ml-es flakon. Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

ÉÉÉÉ.HH

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

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

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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