

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 15 mg comprimidos para perros y gatos
Veraflox 60 mg comprimidos para perros
Veraflox 120 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Pradofloxacino 15 mg
Pradofloxacino 60 mg
Pradofloxacino 120 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimidos ranurados de color pardo de 15 mg con “P15” en una de las caras.
Comprimidos ranurados de color pardo de 60 mg con “P60” en una de las caras.
Comprimidos ranurados de color pardo de 120 mg con “P120” en una de las caras.
Los comprimidos pueden fraccionarse en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros, gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:

Tratamiento de:

- Infecciones de heridas causadas por cepas sensibles del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*),
- Pioderma superficial y profunda causada por cepas sensibles del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*),
- Infecciones agudas del tracto urinario causadas por cepas sensibles de *Escherichia coli* y del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*),
- Infecciones graves del tejido gingival y de los tejidos periodontales causadas por cepas sensibles de anaerobios tales como *Porphyromonas* spp. y *Prevotella* spp, como tratamiento complementario a la terapia periodontal mecánica o quirúrgica (ver sección 4.5).

Gatos:

Tratamiento de infecciones agudas del tracto respiratorio superior causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* y del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente..

Perros:

No usar en perros durante el periodo de crecimiento, ya que el cartílago articular en desarrollo puede verse afectado. El periodo de crecimiento depende de la raza. Para la mayoría de las razas, el uso de pradofloxacino está contraindicado en perros menores de 12 meses y en razas gigantes, menores de 18 meses.

No usar en perros con lesiones persistentes del cartílago articular, ya que las lesiones podrían empeorar durante el tratamiento con fluoroquinolonas.

No usar en perros con trastornos del sistema nervioso central (SNC), tales como epilepsia, ya que las fluoroquinolonas posiblemente podrían provocar convulsiones en animales con predisposición.

No usar durante la gestación y lactancia (ver sección 4.7).

Gatos:

Debido a la ausencia de datos, pradofloxacino no debe usarse en gatitos de menos de 6 semanas.

Pradofloxacino no presenta efectos sobre el cartílago en desarrollo en gatitos a partir de 6 semanas. No obstante, el medicamento no debe usarse en gatos con lesiones persistentes del cartílago articular, ya que las lesiones podrían empeorar durante el tratamiento con fluoroquinolonas.

No usar en gatos con trastornos del sistema nervioso central (SNC), tales como epilepsia, ya que las fluoroquinolonas posiblemente podrían provocar convulsiones en animales con predisposición.

No usar durante la gestación y lactancia (ver sección 4.7).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el medicamento debe usarse después de realizar un test de sensibilidad.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente o se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las resistencias cruzadas.

La pioderma se presenta a menudo como una complicación secundaria a una enfermedad subyacente. Se aconseja determinar la causa subyacente para tratar al animal de forma adecuada.

Este medicamento veterinario debe usarse únicamente en infecciones graves de los tejidos periodontales. La limpieza mecánica de los dientes y eliminación de la placa y sarro dentales o la extracción de dientes, son requisitos previos para un efecto terapéutico duradero. En caso de gingivitis y periodontitis, el medicamento sólo debe usarse como complemento a la terapia periodontal mecánica o quirúrgica. Este medicamento veterinario debe usarse únicamente en aquellos perros en los que el tratamiento periodontal no puede lograrse sólo con tratamiento mecánico.

Pradofloxacino puede aumentar la sensibilidad de la piel a la luz solar. Durante el tratamiento, los animales no deben exponerse excesivamente a la luz solar.

La excreción por vía renal es una vía de eliminación importante para pradofloxacino en perros. Al igual que para otras fluoroquinolonas, la excreción renal de pradofloxacino puede verse disminuida en perros con la función renal alterada, por lo que pradofloxacino debe utilizarse con precaución en estos animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Los comprimidos deben mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños debido a los posibles efectos nocivos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evite el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Lávese las manos después de usar el medicamento.

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones se han observado trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, incluido el vómito, en perros y gatos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perros y gatos.

Gestación:

No utilizar durante la gestación. En ratas, pradofloxacino indujo malformaciones oculares a dosis tóxicas para el feto y la madre.

Lactancia:

No utilizar durante la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en cachorros han demostrado indicios de artropatía tras la administración sistémica de fluoroquinolonas. Se sabe que las fluoroquinolonas atraviesan la placenta y también se distribuyen en la leche.

Fertilidad:

Se ha demostrado que pradofloxacino no tiene efectos sobre la fertilidad en animales reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha descrito una disminución de la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas tras la administración conjunta de fluoroquinolonas con cationes metálicos tales como los de los antiácidos o sucralfato fabricados con hidróxido de magnesio o hidróxido de aluminio, o complejos multivitamínicos que contienen hierro o zinc, y con los derivados lácteos que contienen calcio. Por ello, el medicamento no debe administrarse junto con antiácidos, sucralfato, complejos multivitamínicos o derivados lácteos, ya que la absorción de Veraflox puede verse disminuida. Las fluoroquinolonas no deben usarse simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en animales con historial de epilepsia debido a posibles interacciones farmacodinámicas en el SNC. El uso simultáneo de fluoroquinolonas con teofilina podría aumentar los niveles plasmáticos de teofilina por alteración de su metabolismo, por lo que debe evitarse. El uso simultáneo de fluoroquinolonas con digoxina también debe evitarse ya que podría aumentar la biodisponibilidad oral de la digoxina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Posología

La dosis recomendada es de 3 mg de pradofloxacino/kg peso una vez al día. Debido a que existen varios tamaños de comprimidos el intervalo de dosis está comprendido entre 3 y 4,5 mg/kg, conforme a las tablas siguientes.

Para garantizar la correcta dosificación, se deberá determinar el peso de los animales lo más exactamente posible con el fin de evitar una infradosificación. Cuando la dosis a administrar requiera únicamente el uso de medio comprimido, la mitad sobrante se administrará en la siguiente toma.

Perros:

Peso del perro (kg)	Número de comprimidos			Dosis pradofloxacino (mg/kg peso)
	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

Gatos:

Peso del gato (kg)	Número de comprimidos	Dosis pradofloxacino
--------------------	-----------------------	----------------------

	15 mg	(mg/kg peso)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de la infección y de la respuesta al mismo. Para la mayoría de las infecciones serán suficientes los siguientes días de tratamiento:

Perros:

Indicación	Duración del tratamiento (días)
Infecciones de la piel:	
Pioderma superficial	14 – 21
Pioderma profunda	14 – 35
Heridas infectadas	7
Infecciones agudas del tracto urinario	7 – 21
Infecciones graves de los tejidos gingival y periodontales	7

Si no se observa mejoría clínica a los 3 días, deberá reconsiderarse el tratamiento. En casos de pioderma superficial y profunda el tratamiento deberá reconsiderarse si no se observa una mejoría tras 7 y 14 días de tratamiento, respectivamente.

Gatos:

Indicación	Duración del tratamiento (días)
Infecciones agudas del tracto respiratorio superior	5

Si no se observa mejoría clínica a los 3 días, deberá reconsiderarse el tratamiento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se conoce antídoto específico para pradofloxacino (u otras fluoroquinolonas), por lo que, en caso de sobredosificación, debe administrarse un tratamiento sintomático.

Después de la administración oral repetida de 2,7 veces la dosis máxima recomendada a perros, se observaron vómitos intermitentes y heces blandas.

Después de la administración oral repetida de 2,7 veces la dosis máxima recomendada a gatos, se observaron vómitos poco frecuentes.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, fluoroquinolonas
Código ATCvet: QJ01MA97

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Modo de acción

El modo de acción de las fluoroquinolonas consiste en la interacción con las enzimas esenciales para las funciones básicas del ADN como la replicación, la transcripción y la recombinación. Los objetivos principales de pradofloxacino son las enzimas bacterianas ADN girasa y ADN topoisomerasa IV. La unión reversible entre pradofloxacino y la ADN girasa o ADN topoisomerasa IV en las bacterias provoca la inhibición selectiva de estas enzimas y la muerte rápida de la célula bacteriana. La velocidad y magnitud del efecto bactericida son directamente proporcionales a la concentración del fármaco.

Espectro antibacteriano

Aunque pradofloxacino presenta actividad *in-vitro* frente a una amplia variedad de organismos Gram positivos y Gram negativos, incluidas bacterias anaerobias, este medicamento veterinario debe usarse únicamente para las indicaciones autorizadas (ver sección 4.2) y de acuerdo con las recomendaciones de un uso prudente de la sección 4.5.

Datos de CMI

Perros:

Especies bacterianas	Número de cepas	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)	Intervalo de CMI (µg/ml)
Grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluyendo <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

Las bacterias se aislaron entre los años 2001 y 2007 de casos clínicos en Bélgica, Francia, Alemania, Hungría, Italia, Polonia, Suecia y Reino Unido.

Gatos:

Especies bacterianas	Número de cepas	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)	Intervalo de CMI (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
Grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluyendo <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Las bacterias se aislaron entre los años 2001 y 2007 de casos clínicos en Bélgica, Francia, Alemania, Hungría, Polonia, Suecia y Reino Unido.

Tipos y mecanismos de resistencia

Se han descrito cinco mecanismos de resistencia a las fluoroquinolonas: (i) mutación puntual de los genes que codifican las ADN girasa y/o topoisomerasa IV provocando alteraciones de las enzimas respectivas, (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en bacterias Gram negativas, (iii) mecanismos de expulsión, (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de girasa. Estos mecanismos provocan una menor sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Son frecuentes las resistencias cruzadas entre los antimicrobianos de la clase fluoroquinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos

En estudios de laboratorio, la biodisponibilidad de pradofloxacino en perros y gatos con el estómago lleno se redujo en comparación con animales en ayunas. Sin embargo, los estudios clínicos mostraron que el alimento no tenía ningún efecto sobre el tratamiento.

Perros:

Tras la administración oral de la dosis terapéutica a perros, pradofloxacino se absorbe con rapidez (T_{max} 2 horas) y casi por completo (aproximadamente 100%) alcanzando concentraciones máximas de 1,6 mg/l.

En perros a un intervalo de dosis de 1 a 9 mg/kg de peso, se observa una relación lineal entre la concentración sérica de pradofloxacino y la dosis administrada. El tratamiento diario a largo plazo no modifica el perfil farmacocinético presentando un índice de acumulación de 1,1. La unión *in vitro* a las proteínas plasmáticas es baja (35%). El alto volumen de distribución ($V_d > 2$ l/kg de peso) indica una buena penetración tisular. Las concentraciones de pradofloxacino en homogeneizados de piel de perro superaron hasta siete veces las concentraciones séricas.

Pradofloxacino se elimina del suero con una semivida terminal de 7 horas. Las vías de eliminación principales son la glucuronidación así como la excreción renal. El aclaramiento de pradofloxacino del organismo se efectúa a 0,24 l/h/kg. Aproximadamente un 40% del fármaco administrado se excreta inalterado por vía renal.

Gatos:

En gatos, la absorción de pradofloxacino tras la administración oral de la dosis terapéutica es rápida alcanzando concentraciones máximas de 1,2 mg/l en 0,5 horas. La biodisponibilidad del comprimido es al menos del 70%. El tratamiento repetido no modifica el perfil farmacocinético (índice de acumulación = 1,0). La unión *in vitro* a las proteínas plasmáticas es baja (30%). El alto volumen de distribución ($V_d > 4$ l/kg de peso) indica una buena penetración tisular.

Pradofloxacino se elimina del suero con una semivida terminal de 9 horas. La principal vía de eliminación en gatos es la glucuronidación. El aclaramiento de pradofloxacino del organismo se efectúa a 0,28 l/h/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Povidona
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Aroma artificial a buey
Croscarmelosa sódica

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Cajas que contienen blisters de aluminio. Un blister contiene 7 comprimidos.

Formatos con:

- 7 comprimidos
- 21 comprimidos
- 70 comprimidos
- 140 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/107/001-012

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/04/2011
Fecha de la última renovación: 07/01/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 25 mg/ml suspensión oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Pradofloxacino 25 mg

Excipientes:

Conservante: Ácido sórbico (E200) 2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión de color amarillento a beige.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de:

- Infecciones agudas del tracto respiratorio superior causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* y del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*).
- Infecciones de heridas y abscesos causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida* y del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Debido a la ausencia de datos, pradofloxacino no debe usarse en gatitos de menos de 6 semanas.

Pradofloxacino no presenta efectos sobre el cartílago en desarrollo en gatitos a partir de 6 semanas. No obstante, el medicamento no debe usarse en gatos con lesiones persistentes del cartílago articular, ya que las lesiones podrían empeorar durante el tratamiento con fluoroquinolonas.

No usar en gatos con trastornos del sistema nervioso central (SNC), tales como epilepsia, ya que las fluoroquinolonas posiblemente podrían provocar convulsiones en animales con predisposición.

No usar durante la gestación y lactancia (ver sección 4.7).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el medicamento debe usarse después de realizar un test de sensibilidad.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente o se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Pradofloxacin puede aumentar la sensibilidad de la piel a la luz solar. Durante el tratamiento, los animales no deben exponerse excesivamente a la luz solar.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Los frascos y las jeringas cargadas deben mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños debido a los posibles efectos nocivos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evite el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Lávese las manos después de usar el medicamento.

En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua.

En caso de contacto con la piel, lávese con agua.

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones se han observado trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, incluido el vómito.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 100)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatas durante la gestación y lactancia.

Gestación:

No utilizar durante la gestación. En ratas, pradofloxacino indujo malformaciones oculares a dosis tóxicas para el feto y la madre.

Lactancia:

No utilizar durante la lactancia ya que no existen datos sobre el uso de pradofloxacino en gatitos de menos de 6 semanas. Se sabe que las fluoroquinolonas atraviesan la placenta y se distribuyen en la leche.

Fertilidad:

Se ha demostrado que pradofloxacino no posee efectos sobre la fertilidad en animales reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha descrito una disminución de la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas tras la administración conjunta de fluoroquinolonas con cationes metálicos tales como los de los antiácidos o sucralfato fabricados con hidróxido de magnesio o hidróxido de aluminio, o complejos multivitamínicos que contienen hierro o zinc, y con los derivados lácteos que contienen calcio. Por ello, el medicamento no debe administrarse junto con antiácidos, sucralfato, complejos multivitamínicos o derivados lácteos, ya que la absorción de Veraflox puede verse disminuida. Las fluoroquinolonas no deben usarse simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en animales con historial de epilepsia debido a posibles interacciones farmacodinámicas en el SNC. El uso simultáneo de fluoroquinolonas con teofilina podría aumentar los niveles plasmáticos de teofilina por alteración de su metabolismo, por lo que debe evitarse. El uso simultáneo de fluoroquinolonas con digoxina también debe evitarse ya que podría aumentar la biodisponibilidad oral de la digoxina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Posología

La dosis recomendada es de 5 mg de pradofloxacino/kg peso una vez al día. La escala de la jeringa dosificadora corresponde a un intervalo de dosis comprendido entre 5 y 7,5 mg/kg peso, conforme a la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	Dosis de suspensión oral a ser administrada (ml)	Dosis pradofloxacino (mg/kg peso)
> 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

Para garantizar la correcta dosificación, se deberá determinar el peso de los animales lo más exactamente posible con el fin de evitar una infradosificación.

Para facilitar la posología adecuada, se proporciona una jeringa dosificadora de 3 ml para la administración oral (escala: 0,1 a 2 ml) junto con el frasco que contiene 15 ml de Veraflox suspensión oral.

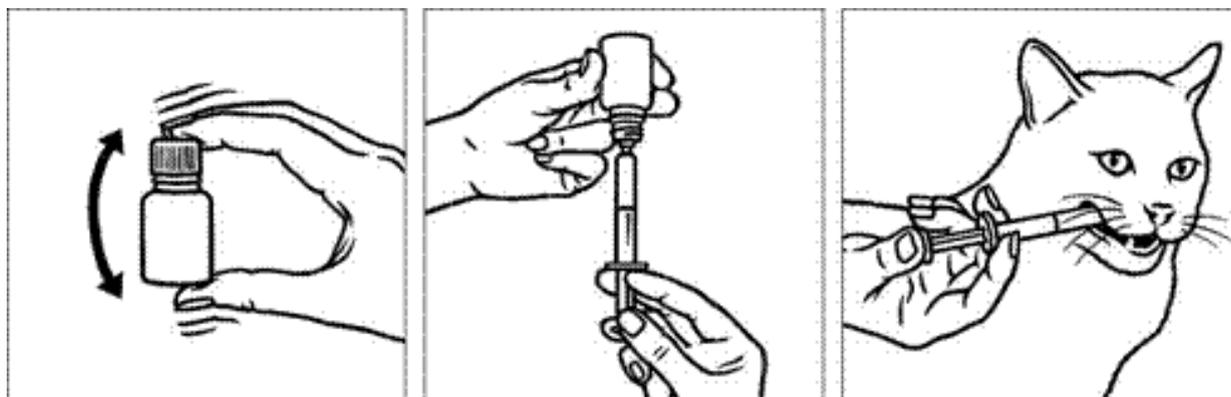
Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la naturaleza y la gravedad de la infección y de la respuesta al mismo. Para la mayoría de las infecciones serán suficientes los siguientes días de tratamiento:

Indicación	Duración del tratamiento (días)
Heridas infectadas y abscesos	7
Infecciones agudas del tracto respiratorio superior	5

Si no se observa mejoría clínica a los 3 días, deberá reconsiderarse el tratamiento.

Modo de administración



Agite bien el frasco antes de usar.

Extraiga la dosis correspondiente con la jeringa.

Administre directamente en la boca.

Con el fin de evitar una contaminación cruzada, no utilice la misma jeringa para distintos animales. Use una jeringa para un solo animal. Después de la administración, limpie la jeringa con agua del grifo y guárdela en la caja junto con el medicamento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se conoce antídoto específico para pradofloxacino (u otras fluoroquinolonas), por lo que, en caso de sobredosificación, debe administrarse un tratamiento sintomático.

Después de la administración oral repetida de 1,6 veces la dosis máxima recomendada se observaron vómitos intermitentes.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, fluoroquinolonas
Código ATCvet: QJ01MA97

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Modo de acción

El modo de acción de las fluoroquinolonas consiste en la interacción con las enzimas esenciales para las funciones básicas del ADN como la replicación, la transcripción y la recombinación. Los objetivos principales de pradofloxacino son las enzimas bacterianas ADN girasa y ADN topoisomerasa IV. La unión reversible entre pradofloxacino y la ADN girasa o ADN topoisomerasa IV en las bacterias provoca la inhibición selectiva de estas enzimas y la muerte rápida de la célula bacteriana. La velocidad y magnitud del efecto bactericida son directamente proporcionales a la concentración del fármaco.

Espectro antibacteriano

Aunque pradofloxacino presenta actividad *in-vitro* frente a una amplia variedad de organismos Gram positivos y Gram negativos, incluidas bacterias anaerobias, este medicamento veterinario debe usarse únicamente para las indicaciones autorizadas (ver sección 4.2) y de acuerdo con las recomendaciones de un uso prudente de la sección 4.5.

Datos de CMI

Especies bacterianas	Número de cepas	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)	Intervalo de CMI (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
Grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluyendo <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Las bacterias se aislaron entre los años 2001 y 2007 de casos clínicos en Bélgica, Francia, Alemania, Hungría, Polonia, Suecia y Reino Unido.

Tipos y mecanismos de resistencia

Se han descrito cinco mecanismos de resistencia a las fluoroquinolonas: (i) mutación puntual de los genes que codifican las ADN girasa y/o topoisomerasa IV provocando alteraciones de las enzimas respectivas, (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en bacterias Gram negativas, (iii) mecanismos de expulsión, (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de girasa. Estos mecanismos provocan una menor sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Son frecuentes las resistencias cruzadas entre los antimicrobianos de la clase fluoroquinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos

En estudios de laboratorio, la biodisponibilidad de pradofloxacino gatos con el estómago lleno se redujo en comparación con animales en ayunas. Sin embargo, los estudios clínicos mostraron que el alimento no tenía ningún efecto sobre el tratamiento.

Tras la administración oral de la dosis terapéutica recomendada del medicamento a gatos, la absorción de pradofloxacino es rápida alcanzando concentraciones máximas de 2,1 mg/l en 1 hora. La biodisponibilidad del medicamento es al menos del 60%. El tratamiento repetido no modifica el perfil farmacocinético (índice de acumulación = 1,2). La unión *in vitro* a las proteínas plasmáticas es baja (30%). El alto volumen de distribución ($V_d > 4$ l/kg de peso) indica una buena penetración tisular.

Pradofloxacino se elimina del suero con una semivida terminal de 7 horas. La principal vía de eliminación en gatos es la glucuronidación. El aclaramiento de pradofloxacino del organismo se efectúa a 0,28 l/h/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Amberlita IRP 64
Ácido sórbico
Ácido ascórbico
Goma xantán
Propilenglicol
Aroma a vainilla
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el frasco: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.
Mantener el frasco perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Veraflox suspensión oral se presenta en dos formatos distintos:

Caja que contiene un frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) conteniendo 15 ml con adaptador de polietileno y cierre a prueba de niños. Se incluye una jeringa dosificadora de polipropileno para uso oral de 3 ml (escala: 0,1 a 2 ml).

Caja que contiene un frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) conteniendo 30 ml con adaptador de polietileno y cierre a prueba de niños.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen

Alemania

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/107/013-014

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/04/2011

Fecha de la última renovación: 07/01/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con 1 blister (1 x 7 comprimidos de 15 mg)
Caja de cartón con 3 blisters (3 x 7 comprimidos de 15 mg)
Caja de cartón con 10 blisters (10 x 7 comprimidos de 15 mg)
Caja de cartón con 20 blisters (20 x 7 comprimidos de 15 mg)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 15 mg comprimidos para perros y gatos
pradofloxacino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Un comprimido contiene 15 mg de pradofloxacino.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

4. TAMAÑO DEL ENVASE

7 comprimidos
21 comprimidos
70 comprimidos
140 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: Lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con 1 blister (1 x 7 comprimidos de 60 mg)
Caja de cartón con 3 blisters (3 x 7 comprimidos de 60 mg)
Caja de cartón con 10 blisters (10 x 7 comprimidos de 60 mg)
Caja de cartón con 20 blisters (20 x 7 comprimidos de 60 mg)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 60 mg comprimidos para perros
pradofloxacino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Un comprimido contiene 60 mg de pradofloxacino.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

4. TAMAÑO DEL ENVASE

7 comprimidos
21 comprimidos
70 comprimidos
140 comprimidos.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: Lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con 1 blister (1 x 7 comprimidos de 120 mg)
Caja de cartón con 3 blisters (3 x 7 comprimidos de 120 mg)
Caja de cartón con 10 blisters (10 x 7 comprimidos de 120 mg)
Caja de cartón con 20 blisters (20 x 7 comprimidos de 120 mg)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 120 mg comprimidos para perros
pradofloxacino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Un comprimido contiene 120 mg de pradofloxacino.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

4. TAMAÑO DEL ENVASE

7 comprimidos
21 comprimidos
70 comprimidos
140 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: Lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

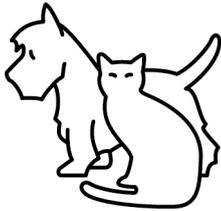
Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

Blister de aluminio con 7 comprimidos (15 mg)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 15 mg comprimidos
pradofloxacino



2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

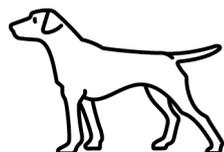
Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

Blister de aluminio con 7 comprimidos (60 mg)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 60 mg comprimidos
pradofloxacino



2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

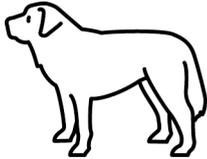
Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

Blister de aluminio con 7 comprimidos (120 mg)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 120 mg comprimidos
pradofloxacino



2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón conteniendo un frasco de HDPE (15 ml de suspensión oral)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 25 mg/ml suspensión oral para gatos
pradofloxacino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Pradofloxacino 25 mg/ml
Conservante: Ácido sórbico (E200)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Frasco de 15 ml y jeringa dosificadora de 3 ml.

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Agite bien el frasco antes de usar.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Evite la introducción de contaminación durante su uso.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el frasco, utilizar antes de 3 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: Lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Alemania

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/107/013

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta frasco (15 ml suspensión)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 25 mg/ml suspensión oral para gatos
pradofloxacino

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

Pradofloxacino 25 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

15 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Agite bien el frasco antes de usar.

5. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

6. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el frasco, utilizar antes de _____

7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón conteniendo un frasco de HDPE (30 ml de suspensión oral)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 25 mg/ml suspensión oral para gatos
pradofloxacino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Pradofloxacino 25 mg/ml
Conservante: Ácido sórbico (E200)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

30 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Agite bien el frasco antes de usar.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Evite la introducción de contaminación durante su uso.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el frasco, utilizar antes de 3 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: Lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Alemania

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/107/014

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta frasco (30 ml suspensión)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 25 mg/ml suspensión oral para gatos
pradofloxacino

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

Pradofloxacino 25 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

30 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Agite bien el frasco antes de usar.

5. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

6. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el frasco, utilizar antes de _____

7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Veraflox 15 mg comprimidos para perros y gatos

1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Proudkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 15 mg comprimidos para perros y gatos
pradofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Un comprimido contiene:

Sustancia activa:

Pradofloxacino 15 mg

Comprimidos ranurados de color pardo con “P15” en una de las caras.
Los comprimidos pueden fraccionarse en dos partes iguales.

4. INDICACIONES DE USO

Perros:

Tratamiento de:

- Infecciones de heridas causadas por cepas sensibles del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*),
- Pioderma superficial y profunda causada por cepas sensibles del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*),
- Infecciones agudas del tracto urinario causadas por cepas sensibles de *Escherichia coli* y del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*),
- Infecciones graves del tejido gingival y de los tejidos periodontales causadas por cepas sensibles de anaerobios tales como *Porphyromonas* spp. y *Prevotella* spp, como tratamiento complementario a la terapia periodontal mecánica o quirúrgica (ver sección “Advertencias especiales”).

Gatos:

Tratamiento de:

- Infecciones agudas del tracto respiratorio superior causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* y del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente..

Perros:

No usar en perros durante el periodo de crecimiento, ya que el cartílago articular en desarrollo puede verse afectado. El periodo de crecimiento depende de la raza. Para la mayoría de las razas, el uso de pradofloxacino está contraindicado en perros menores de 12 meses y en razas gigantes, en perros menores de 18 meses.

No usar en perros con lesiones persistentes del cartílago articular, ya que las lesiones podrían empeorar durante el tratamiento con fluoroquinolonas.

No usar en perros con trastornos del sistema nervioso central (SNC), tales como epilepsia, ya que las fluoroquinolonas posiblemente podrían provocar convulsiones en animales con predisposición.

No usar durante la gestación y lactancia (ver sección “Advertencias especiales”).

Gatos:

Debido a la ausencia de datos, pradofloxacino no debe usarse en gatitos de menos de 6 semanas.

Pradofloxacino no presenta efectos sobre el cartílago en desarrollo en gatitos a partir de 6 semanas. No obstante, el medicamento no debe usarse en gatos con lesiones persistentes del cartílago articular, ya que las lesiones podrían empeorar durante el tratamiento con fluoroquinolonas.

No usar en gatos con trastornos del sistema nervioso central (SNC), tales como epilepsia, ya que las fluoroquinolonas posiblemente podrían provocar convulsiones en animales con predisposición.

No usar durante la gestación y lactancia (ver sección “Advertencias especiales”).

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se han observado trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, incluido el vómito, en perros y gatos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Posología

La dosis recomendada es de 3 mg de pradofloxacino/kg peso una vez al día, conforme a las siguientes tablas. Para garantizar la correcta dosificación, se deberá determinar el peso de los animales lo más exactamente posible con el fin de evitar una infradosificación. Cuando la dosis a administrar requiera únicamente el uso de medio comprimido, la mitad sobrante se administrará en la siguiente toma.

Perros:

Peso del perro (kg)	Número de comprimidos de 15 mg	Dosis pradofloxacino (mg/kg peso)
>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
Para perros con un peso superior a 15 kg, administre comprimidos de 60 mg o 120 mg de pradofloxacino.		

Gatos:

Peso del gato (kg)	Número de comprimidos de 15 mg	Dosis pradofloxacino (mg/kg peso)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Duración del tratamiento

Administre el medicamento durante el periodo que le haya recomendado su veterinario. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección y de la respuesta de su mascota al mismo. Para la mayoría de las infecciones se recomiendan los siguientes días de tratamiento:

Perros:

Indicación	Duración del tratamiento (días)
Infecciones de la piel:	
Pioderma superficial	14 – 21
Pioderma profunda	14 – 35

Heridas infectadas	7
Infecciones agudas del tracto urinario	7 – 21
Infecciones graves de los tejidos gingival y periodontales	7

Pida consejo a su veterinario si no observa mejoría tras 3 días de tratamiento. En casos de pioderma superficial y profunda este tiempo debe prolongarse a 7 y 14 días, respectivamente.

Gatos:

Indicación	Duración del tratamiento (días)
Infecciones agudas del tracto respiratorio superior	5

Pida consejo a su veterinario si no observa mejoría tras 3 días de tratamiento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Siempre que sea posible, Veraflox debe usarse después de realizar un test de sensibilidad.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente o se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las resistencias cruzadas.

La pioderma se presenta a menudo como una complicación secundaria a una enfermedad subyacente. Se aconseja determinar la causa subyacente para tratar al animal de forma adecuada.

Veraflox debe usarse únicamente en infecciones graves de los tejidos periodontales. La limpieza mecánica de los dientes y eliminación de la placa y sarro dentales o la extracción de dientes, son requisitos previos para un efecto terapéutico duradero. En caso de gingivitis y periodontitis, el medicamento sólo debe usarse como complemento a la terapia periodontal mecánica o quirúrgica. Este medicamento veterinario debe usarse únicamente en aquellos perros en los que el tratamiento periodontal no puede lograrse sólo con tratamiento mecánico.

Pradofloxacino puede aumentar la sensibilidad de la piel a la luz solar. Durante el tratamiento, los animales no deben exponerse excesivamente a la luz solar.

Informe a su veterinario si su mascota tiene la función renal alterada. La excreción por vía renal es una vía de eliminación importante para pradofloxacino en perros, por lo que pradofloxacino debe utilizarse con precaución en animales con la función renal alterada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Los comprimidos deben mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños debido a los posibles efectos nocivos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evite el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Lávese las manos después de usar el medicamento.

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto.

Gestación, Lactancia, Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad de Veraflox durante la gestación y lactancia en perros y gatos.

Gestación:

No utilizar durante la gestación. En ratas, pradofloxacino indujo malformaciones oculares a dosis tóxicas para el feto y la madre.

Lactancia:

No utilizar durante la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en cachorros han demostrado indicios de artropatía (daño en el cartílago articular) tras la administración sistémica de fluoroquinolonas. Se sabe que las fluoroquinolonas atraviesan la placenta y también se distribuyen en la leche.

Fertilidad:

Se ha demostrado que pradofloxacino no tiene efectos sobre la fertilidad en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existen algunos medicamentos que no deben administrarse mientras dura el tratamiento con Veraflox ya que podrían aparecer efectos adversos graves. Informe a su veterinario sobre los medicamentos que tiene previsto administrar a su mascota.

Veraflox no debe administrarse junto con antiácidos o sucralfato (usados contra la acidez gástrica), complejos multivitamínicos o derivados lácteos, ya que la absorción de Veraflox puede verse disminuida. Veraflox no debe usarse simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs; usados contra el dolor, fiebre o inflamación) en animales con historial de epilepsia debido a un mayor riesgo de aparición de estos episodios. Debe evitarse el uso simultáneo de Veraflox con teofilina (usada en procesos respiratorios crónicos) o digoxina (usada en insuficiencia cardíaca congestiva) debido al posible aumento de los niveles plasmáticos de estos medicamentos que podría ocasionar una respuesta exagerada.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Pueden presentarse vómitos y heces blandas como signos de sobredosificación. No se conoce antídoto específico para pradofloxacino (u otras fluoroquinolonas), por lo que debe administrarse un tratamiento sintomático en caso de sobredosificación.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos con:

- 7 comprimidos
- 21 comprimidos
- 70 comprimidos
- 140 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROSPECTO

Veraflox 60 mg y 120 mg comprimidos para perros

1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Proudkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 60 mg comprimidos para perros
Veraflox 120 mg comprimidos para perros
pradofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Un comprimido contiene:

Sustancia activa:

Pradofloxacino 60 mg
Pradofloxacino 120 mg

Comprimidos ranurados de color pardo con “P60” en una de las caras.
Comprimidos ranurados de color pardo con “P120” en una de las caras.
Los comprimidos pueden fraccionarse en dos partes iguales.

4. INDICACIONES DE USO

Perros:

Tratamiento de:

- Infecciones de heridas causadas por cepas sensibles del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*),
- Pioderma superficial y profunda causada por cepas sensibles del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*),
- Infecciones agudas del tracto urinario causadas por cepas sensibles de *Escherichia coli* y del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*),
- Infecciones graves del tejido gingival y de los tejidos periodontales causadas por cepas sensibles de anaerobios tales como *Porphyromonas* spp. y *Prevotella* spp, como tratamiento complementario a la terapia periodontal mecánica o quirúrgica (ver sección “Advertencias especiales”).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente..

No usar en perros durante el periodo de crecimiento, ya que el cartílago articular en desarrollo puede verse afectado. El periodo de crecimiento depende de la raza. Para la mayoría de las razas, el uso de pradofloxacino está contraindicado en perros menores de 12 meses y en razas gigantes, en perros menores de 18 meses.

No usar en perros con lesiones persistentes del cartílago articular, ya que las lesiones podrían empeorar durante el tratamiento con fluoroquinolonas.

No usar en perros con trastornos del sistema nervioso central (SNC), tales como epilepsia, ya que las fluoroquinolonas posiblemente podrían provocar convulsiones en animales con predisposición.

No usar durante la gestación y lactancia (ver sección “Advertencias especiales”).

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se han observado trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, incluido el vómito, en perros.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Posología

La dosis recomendada es de 3 mg de pradofloxacino/kg peso una vez al día, conforme a las siguientes tablas. Para garantizar la correcta dosificación, se deberá determinar el peso de los animales lo más exactamente posible con el fin de evitar una infradosificación. Cuando la dosis a administrar requiera únicamente el uso de medio comprimido, la mitad sobrante se administrará en la siguiente toma.

Peso del perro (kg)	Número de comprimidos		Dosis pradofloxacino (mg/kg peso)
	60 mg	120 mg	

Para perros con un peso inferior a 15 kg, administre comprimidos de 15 mg de pradofloxacino.			
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

Duración del tratamiento

Administre el medicamento durante el periodo que le haya recomendado su veterinario. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección y de la respuesta de su mascota al mismo. Para la mayoría de las infecciones se recomiendan los siguientes días de tratamiento:

Indicación	Duración del tratamiento (días)
Infecciones de la piel:	
Pioderma superficial	14 – 21
Pioderma profunda	14 – 35
Heridas infectadas	7
Infecciones agudas del tracto urinario	7 – 21
Infecciones graves de los tejidos gingival y periodontales	7

Pida consejo a su veterinario si no observa mejoría tras 3 días de tratamiento. En casos de pioderma superficial y profunda este tiempo debe prolongarse a 7 y 14 días, respectivamente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Siempre que sea posible, Veraflox debe usarse después de realizar un test de sensibilidad.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente o se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las resistencias cruzadas.

La pioderma se presenta a menudo como una complicación secundaria a una enfermedad subyacente. Se aconseja determinar la causa subyacente para tratar al animal de forma adecuada.

Veraflox debe usarse únicamente en infecciones graves de los tejidos periodontales. La limpieza mecánica de los dientes y eliminación de la placa y sarro dentales o la extracción de dientes, son requisitos previos para un efecto terapéutico duradero. En caso de gingivitis y periodontitis, el medicamento sólo debe usarse como complemento a la terapia periodontal mecánica o quirúrgica. Este medicamento veterinario debe usarse únicamente en aquellos perros en los que el tratamiento periodontal no puede lograrse sólo con tratamiento mecánico.

Pradofloxacino puede aumentar la sensibilidad de la piel a la luz solar. Durante el tratamiento, los animales no deben exponerse excesivamente a la luz solar.

Informe a su veterinario si su mascota tiene la función renal alterada. La excreción por vía renal es una vía de eliminación importante para pradofloxacino en perros, por lo que pradofloxacino debe utilizarse con precaución en animales con la función renal alterada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Los comprimidos deben mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños debido a los posibles efectos nocivos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evite el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Lávese las manos después de usar el medicamento.

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto.

Gestación, Lactancia, Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad de Veraflox durante la gestación y lactancia en perros.

Gestación:

No utilizar durante la gestación. En ratas, pradofloxacino indujo malformaciones oculares a dosis tóxicas para el feto y la madre.

Lactancia:

No utilizar durante la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en cachorros han demostrado indicios de artropatía (daño en el cartílago articular) tras la administración sistémica de fluoroquinolonas. Se sabe que las fluoroquinolonas atraviesan la placenta y también se distribuyen en la leche.

Fertilidad:

Se ha demostrado que pradofloxacino no tiene efectos sobre la fertilidad en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existen algunos medicamentos que no deben administrarse mientras dura el tratamiento con Veraflox ya que podrían aparecer efectos adversos graves. Informe a su veterinario sobre los medicamentos que tiene previsto administrar a su mascota.

Veraflox no debe administrarse junto con antiácidos o sucralfato (usados contra la acidez gástrica), complejos multivitamínicos o derivados lácteos, ya que la absorción de Veraflox puede verse disminuida. Veraflox no debe usarse simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs: usados contra el dolor, fiebre o inflamación) en animales con historial de epilepsia debido a un mayor riesgo de aparición de estos episodios. Debe evitarse el uso simultáneo de Veraflox con teofilina (usada en procesos respiratorios crónicos) o digoxina (usada en la insuficiencia cardiaca congestiva) debido al posible aumento de los niveles plasmáticos de estos medicamentos que podría ocasionar una respuesta exagerada.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Pueden presentarse vómitos y heces blandas como signos de sobredosificación. No se conoce antídoto específico para pradofloxacin (u otras fluoroquinolonas), por lo que debe administrarse un tratamiento sintomático en caso de sobredosificación.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos con:

- 7 comprimidos
- 21 comprimidos
- 70 comprimidos
- 140 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROSPECTO

Veraflox 25 mg/ml suspensión oral para gatos

1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Proudkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 25 mg/ml suspensión oral para gatos
pradofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Suspensión oral que contiene 25 mg/ml de pradofloxacino.

Conservante: Ácido sórbico (E200) 2 mg/ml

Suspensión de color amarillento a beige.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de:

- Infecciones agudas del tracto respiratorio superior causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* y del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*).
- Infecciones de heridas y abscesos causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida* y del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en gatos con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas.

Debido a la ausencia de datos, pradofloxacino no debe usarse en gatitos de menos de 6 semanas.

Pradofloxacino no presenta efectos sobre el cartílago en desarrollo en gatitos a partir de 6 semanas. No obstante, el medicamento no debe usarse en gatos con lesiones persistentes del cartílago articular, ya que las lesiones podrían empeorar durante el tratamiento con fluoroquinolonas.

No usar en gatos con trastornos del sistema nervioso central (SNC), tales como epilepsia, ya que las fluoroquinolonas posiblemente podrían provocar convulsiones en animales con predisposición.

No usar durante la gestación y lactancia (ver sección “Advertencias especiales”).

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se han observado trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, incluido el vómito.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Posología

La dosis recomendada es de 5 mg de pradofloxacino/kg peso una vez al día. La escala de la jeringa dosificadora corresponde a un intervalo de dosis comprendido entre 5 y 7,5 mg/kg peso, conforme a la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	Dosis de suspensión oral a ser administrada (ml)	Dosis pradofloxacino (mg/kg peso)
> 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

Duración del tratamiento

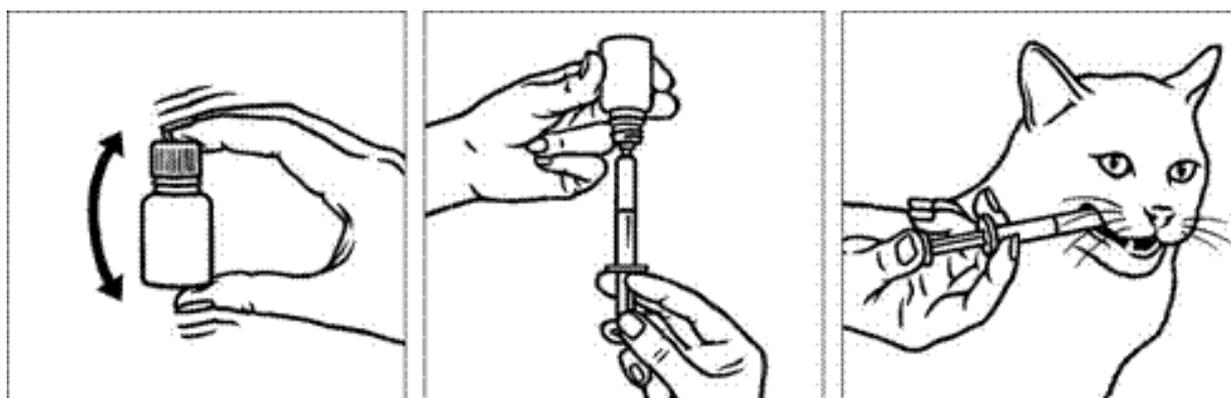
Administre el medicamento durante el periodo que le haya recomendado su veterinario. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección y de la respuesta de su mascota al mismo. Para la mayoría de las infecciones se recomiendan los siguientes días de tratamiento:

Indicación	Duración del tratamiento (días)
Heridas infectadas y abscesos	7
Infecciones agudas del tracto respiratorio superior	5

Pida consejo a su veterinario si no observa mejoría tras 3 días de tratamiento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administre la suspensión oral directamente por vía oral tal y como se muestra:



Agite bien el frasco antes de usar.

Extraiga la dosis correspondiente con la jeringa.

Administre directamente en la boca.

Con el fin de evitar una contaminación cruzada, no debe utilizarse la misma jeringa para distintos animales. Use una jeringa para un solo animal. Después de la administración, limpie la jeringa con agua del grifo y guárdela en la caja junto con el medicamento.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Periodo de validez después de abierto el frasco: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Siempre que sea posible, Veraflox debe usarse después de realizar un test de sensibilidad.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente o se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Pradofloxacino puede aumentar la sensibilidad de la piel a la luz solar. Durante el tratamiento, los animales no deben exponerse excesivamente a la luz solar.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Los frascos y las jeringas cargadas deben mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños debido a los posibles efectos nocivos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evite el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Lávese las manos después de usar el medicamento.

En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua.

En caso de contacto con la piel, lávese con agua.

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación, Lactancia, Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatas durante la gestación y lactancia.

Gestación:

No utilizar durante la gestación. En ratas, pradofloxacino indujo malformaciones oculares a dosis tóxicas para el feto y la madre.

Lactancia:

No utilizar durante la lactancia ya que no existen datos sobre el uso de pradofloxacino en gatitos de menos de 6 semanas. Se sabe que las fluoroquinolonas atraviesan la placenta y también se distribuyen en la leche.

Fertilidad:

Se ha demostrado que pradofloxacino no tiene efectos sobre la fertilidad en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existen algunos medicamentos que no deben administrarse mientras dura el tratamiento con Veraflox ya que podrían aparecer efectos adversos graves. Informe a su veterinario sobre los medicamentos que tiene previsto administrar a su mascota.

Veraflox no debe administrarse junto con antiácidos o sucralfato (usados contra la acidez gástrica), complejos multivitamínicos o derivados lácteos, ya que la absorción de Veraflox puede verse disminuida. Veraflox no debe usarse simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs: usados contra el dolor, fiebre o inflamación) en animales con historial de epilepsia debido a un mayor riesgo de aparición de estos episodios. Debe evitarse el uso simultáneo de Veraflox con teofilina (usada en procesos respiratorios crónicos) o digoxina (usada en la insuficiencia cardíaca congestiva) debido al posible aumento de los niveles plasmáticos de estos medicamentos que podría ocasionar una respuesta exagerada.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Pueden presentarse vómitos como signo de sobredosificación. No se conoce antídoto específico para pradofloxacin (u otras fluoroquinolonas), por lo que debe administrarse un tratamiento sintomático en caso de sobredosificación.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos de Veraflox 25 mg/ml suspensión oral:

- Frasco que contiene 15 ml y jeringa dosificadora de 3 ml
- Frasco que contiene 30 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.