PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veraflox 15 mg tablety pro psy a kočky
Veraflox 60 mg tablety pro psy
Veraflox 120 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

pradofloxacinum	15 mg
pradofloxacinum	60 mg
pradofloxacinum	120 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
monohydrát laktosy
mikrokrystalická celulosa
povidon
magnesium-stearát
koloidní bezvodý oxid křemičitý
umělé hovězí aroma
sodná sůl kroskarmelosy

Nahnědlé tablety, které lze rozdělit na dvě stejné dávky, s půlící rýhou a s „P15“, „P60“ nebo „P120“ na jedné straně.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi:
Léčba:
- infekcí ran vyvolaných kmeny skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*),
- povrchových a hlubokých pyodermií vyvolaných kmeny skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*),
- akutních infekcí močového traktu vyvolaných kmeny *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*) a
- jako terapie doplňující mechanické čištění nebo chirurgickou periodontální léčbu těžkých infekcí dásní a periodontálních tkání vyvolaných kmeny anaerobních bakterií například *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp. (viz bod 3.5 Zvláštní opatření pro použití).

Kočky:

Léčba akutních infekcí horních cest dýchacích vyvolaných kmeny skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* a *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Psi:
Nepoužívat u psů během období růstu, protože by mohlo dojít k poškození vyvíjejících se kloubních chrupavek. Období růstu psů závisí na plemeni. U většiny plemen se veterinární léčivé přípravky obsahující pradofloxacin nesmí používat u psů mladších 12 měsíců a u obřích plemen mladších 18 měsíců.

Nepoužívat u psů s přetrvávajícími lézemi kloubních chrupavek, protože během léčby fluorochinolony může dojít k jejich zhoršení.

Nepoužívat u psů s poruchami centrálního nervového systému (CNS) jako je epilepsie, protože fluorochinolony by mohly u predisponovaných zvířat způsobit záchvaty.

Nepoužívat u psů během březosti a laktace (viz bod 3.7).

Kočky:
Nepoužívat u koťat mladších 6 týdnů.

Pradofloxacin nemá žádný vliv na vývoj chrupavek u koťat ve věku 6 týdnů a starších. Nepoužívat u koček s přetrvávajícími lézemi kloubních chrupavek, protože během léčby fluorochinolony může dojít k jejich zhoršení.

Nepoužívat u koček s poruchami centrálního nervového systému (CNS) jako je epilepsie, protože fluorochinolony by mohly u predisponovaných zvířat způsobit záchvaty.

Nepoužívat u koček během březosti a laktace (viz bod 3.7).

3.4 Zvláštní upozornění

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi pradofloxacinem a jinými fluorochinolony. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k fluorchinolonům, by použití pradofloxacinu mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového(ých) patogenu(ů). Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.
Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší AMEG kategorie), pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu. Úzké spektrum antibiotické terapie s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence by mělo být použito pro léčbu první linie, pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Pyodermie se vyskytuje většinou sekundárně následkem primárního onemocnění, a proto se doporučuje diagnostikovat primární příčinu a zvíře odpovídajícím způsobem léčit.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být použit pouze ve vážných případech periodontálních onemocnění. Předpokladem dlouhodobé úspěšné léčby je mechanické vyčištění zubů a odstranění zubního plaku a kamene nebo extrakce zubů. V případě gingivitidy nebo periodontitidy by měl být veterinární léčivý přípravek používán pouze jako doplněk k mechanickému čištění nebo chirurgické léčbě periodontu. Tímto veterinárním léčivým přípravkem by měli být léčeni pouze ti psi, u nichž nelze dosáhnout cílů léčby periodontu pouze mechanickým čištěním.

Pradofloxacin může zvýšit citlivost kůže na sluneční záření. Během terapie by proto zvířata neměla být vystavena nadměrnému slunečnímu záření.

Vylučování ledvinami je důležitá cesta eliminace pradofloxacinu u psů. Stejně jako u ostatních fluorochinolonů, renální exkrece pradofloxacinu může být zpomalena u psů s poškozenou funkcí ledvin, a proto by měl být pradofloxacin u takových zvířat použit jen po pečlivém zvážení.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Lidé se známou přecitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zamezte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima. Po použití si umyjte ruce. Nejezte, nepijte a nekuřte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Poruchy trávicího traktu (např. zvracení)[1]

[1] Mírné a přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost:
Nepoužívat během celé nebo části březosti.
Laboratorní studie u potkanů prokázaly oční malformace vyvolané pradofloxacinem při fetotoxických a maternotoxických dávkách.

Laktace:
Nepoužívat během laktace. Laboratorní studie u štěňat prokázaly vznik artropatií po systémovém podávání fluorochinolonů. Je známo, že fluorochinolony přestupují přes placentu a dostávají se do mléka.

Plodnost:

Bylo prokázáno, že pradofloxacin nemá žádný účinek na plodnost u chovných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Byl zaznamenán pokles biologické dostupnosti fluorochinolonů při souběžném podávání s kationty kovů obsaženými např. v antacidech nebo sukralfátu s obsahem hydroxidu hořečnatého nebo hydroxidu hlinitého, či s multivitaminy obsahujícími železo nebo zinek, nebo mléčnými výrobky s obsahem vápníku. Proto by veterinární léčivý přípravek neměl být podáván společně s antacidy, sukralfátem, multivitaminy nebo mléčnými výrobky, jelikož může dojít k poklesu absorpce veterinárního léčivého přípravku.

Dále by fluorochinolony neměly být podávány v kombinaci s nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs) zvířatům trpícím záchvaty z důvodu možných farmakodynamických interakcí v CNS. Kombinace fluorochinolonů s teofylinem může zvýšit plazmatické hladiny teofylinu z důvodu změny jeho metabolismu, a proto je třeba se jí vyvarovat. Zároveň se doporučuje vyvarovat souběžnému podávání fluorochinolonů s digoxinem z důvodu možného zvýšení biologické perorální dostupnosti digoxinu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená dávka je 3 mg pradofloxacinu/kg živé hmotnosti jedenkrát denně. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Z důvodu dostupných velikostí tablet je výsledná dávka v rozmezí 3 mg až 4,5 mg/kg ž. hm. podle následujících tabulek.
Pokud dávkování vyžaduje podání jen poloviny tablety, zbývající část tablety má být použita při příštím podání.

Psi:

Živá hmotnost (kg)	**Síla a počet tablet**		
	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

Kočky:

Živá hmotnost (kg)	**Síla a počet tablet**
	15 mg
> 3,4-5	1
> 5-7,5	1½
> 7,5-10	2

Délka léčby
Délka léčby závisí na povaze a závažnosti infekce a na odezvě na léčbu. Pro většinu infekcí postačí následující délky léčby:

Psi:

Indikace	Délka léčby (dny)
Infekce kůže:	
Superficiální pyodermie	14-21
Hluboká pyodermie	14-35
Infekce ran	7
Akutní infekce močového traktu	7-21
Těžké infekce dásní a periodontálních tkání	7

Léčba by měla být znovu zvážena, pokud není pozorováno zlepšení klinického stavu do 3 dnů, nebo v případech povrchové pyodermie do 7 dnů a v případech hluboké pyodermie do 14 dnů od zahájení léčby.

Kočky:

Indikace	Délka léčby (dny)
Akutní infekce horních cest dýchacích	5

Léčba by měla být znovu zvážena, pokud není pozorováno zlepšení klinického stavu do 3 dnů od zahájení léčby.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známa specifická antidota pradofloxacinu (nebo jiných fluorochinolonů), proto by v případě předávkování měla být podávána symptomatická léčba.

Bylo pozorováno občasné zvracení a měkká stolice u psů po opakovaném perorálním podávání 2,7násobku maximální doporučené dávky.

Zřídka bylo pozorováno zvracení u koček po opakovaném perorálním podávání 2,7násobku maximální doporučené dávky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA97

4.2 Farmakodynamika

Způsob účinku
Primární způsob účinku fluorochinolonů spočívá v interakci s enzymy nezbytnými pro hlavní funkce DNA, jako jsou replikace, transkripce a rekombinace. Primárními cíli pro pradofloxacin jsou bakteriální enzymy DNA gyrázy a topoisomerázy IV. Reversibilní spojení mezi pradofloxacinem a DNA gyrázou nebo DNA topoisomerázou IV v cílové baktérii vede k inhibici těchto enzymů a k rychlé smrti bakteriální buňky. Rychlost a rozsah smrtícího účinku na bakterie jsou v přímé úměře ke koncentraci léčiva.

Antibakteriální spektrum

Ačkoliv má pradofloxacin účinek *in vitro* na široké spektrum grampozitivních a gramnegativních organismů, včetně anaerobních bakterií, tento veterinární léčivý přípravek by měl být použit pouze na schválené indikace (viz bod 3.2) a v souladu s doporučeními o obezřetném používání v bodě 3.5 tohoto souhrnu údajů o přípravku (SPC).

MIC údaje

Psi:

Bakteriální druhy	Počet kmenů	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)	Rozmezí MIC (µg/ml)
Skupina *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*) – infekce kůže a měkkých tkání[2]	344	0,03	1	0,008-4
Skupina *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*) – infekce močových cest[1]	117	0,03	0,5	0,008-4
Escherichia coli – infekce močových cest[1]	324	0,015	0,12	0,004-32

[1] Údaje shromážděné v letech 2017–2018
[2] Údaje shromážděné v letech 2021–2022

Bakterie byly izolovány z klinických případů v Belgii, České republice, Francii, Německu, Maďarsku, Itálii, Nizozemsku, Polsku, Španělsku, Švédsku, Švýcarsku a Velké Británii.

Klinické hraniční hodnoty stanovené CLSI v roce 2024 (7. vydání) pro pradofloxacin u psů s infekcemi kůže a (dolních) močových cest jsou následující:

Organismus	Hraniční hodnoty minimální inhibiční koncentrace pradofloxacinu (µg/ml)		
	citlivé	intermediární	rezistentní
E. coli	≤ 0,25	0,5-1	≥ 2
S. pseudintermedius	≤ 0,25	0,5-1	≥ 2

Kočky:

Bakteriální druhy	Počet kmenů	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)	Rozmezí MIC (µg/ml)
Pasteurella multocida – infekce dýchacích cest[1]	64	0,008	0,008	0,004-0,03
Escherichia coli – infekce dýchacích cest[1]	22	0,015	4	0,008-8
Skupina *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*) – infekce dýchacích cest[1]	25	0,12	2	0,008-4

[1] Údaje shromážděné v letech 2017–2018

Bakterie byly izolovány z klinických případů v Belgii, České republice, Francii, Německu, Maďarsku, Itálii, Nizozemsku, Polsku, Španělsku, Švédsku, Švýcarsku a Velké Británii.

Klinické hraniční hodnoty stanovené CLSI v roce 2024 (7. vydání) pro pradofloxacin u koček s infekcemi dýchacích cest jsou:

Organismus	Hraniční hodnoty minimální inhibiční koncentrace pradofloxacinu (µg/ml)		
	citlivé	intermediární	rezistentní
E. coli	≤ 0,25	0,5-1	≥ 2
S. pseudintermedius	≤ 0,25	0,5-1	≥ 2

Druhy a mechanismy vzniku rezistence
Uvádí se, že rezistence k fluorochinolonům vzniká z pěti příčin, (i) bodové mutace genů kódujících DNA gyrázu a/nebo topoisomerázu IV, jež způsobují změny těchto enzymů, (ii) změny permeability přípravku gramnegativními bakteriemi, (iii) mechanismus efluxu, (iv) rezistence zprostředkovaná plazmidy a (v) proteiny chránící gyrázu. Všechny tyto mechanismy vyvolávají sníženou citlivost bakterií na fluorochinolony. Častá je také zkřížená rezistence v rámci třídy fluorochinolonů.

4.3 Farmakokinetika

V laboratorních studiích byla u nakrmených koček a psů biologická dostupnost pradofloxacinu snížena ve srovnání se zvířaty nalačno. Nicméně klinické studie neodhalily žádný vliv krmení na účinek léčby.

Psi:
Po perorálním podání terapeutické dávky psům je pradofloxacin rychle (T_{max} 2 hodiny) a téměř kompletně (přibližně 100 %) absorbován a dosahuje maximální koncentrace 1,6 mg/l.

U psů je pozorován lineární vztah mezi sérovou koncentrací pradofloxacinu a podanou dávkou při dávkách testovaných v rozmezí 1 až 9 mg/kg živé hmotnosti. Dlouhodobé denní podávání nemá žádný vliv na farmakokinetický profil, při akumulačním indexu 1,1. Vazba na plazmatické proteiny *in vitro* je nízká (35 %). Velký distribuční objem (V_d) > 2 l/kg živé hmotnosti je známkou dobré tkáňové prostupnosti. Koncentrace pradofloxacinu v homogenátu kůže psů překročila sérovou koncentraci až sedminásobně.

Pradofloxacin je eliminován ze séra s konečným biologickým poločasem 7 hodin. Hlavní cesty vylučování jsou glukuronidace a exkrece ledvinami. Clearance pradofloxacinu z těla je 0,24 l/h/kg. Přibližně 40 % podaného léčiva je vyloučeno ledvinami v nezměněné formě.

Kočky:
U koček je absorpce po perorálním podání pradofloxacinu v terapeutické dávce rychlá, s dosažením maximální koncentrace 1,2 mg/l během 0,5 hodiny. Biologická dostupnost tablet je minimálně 70 %. Opakované dávkování nemá žádný vliv na farmakokinetický profil (akumulační index = 1,0). Vazba na plazmatické proteiny i*n vitro* je nízká (30 %). Velký distribuční objem (V_d) > 4 l/kg živé hmotnosti je známkou dobré tkáňové prostupnosti.

Pradofloxacin je eliminován ze séra s konečným biologickým poločasem 9 hodin. Hlavní cesta vylučování u koček je glukuronidace. Clearance pradofloxacinu z těla je 0,28 l/h/kg.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skládací krabičky obsahující aluminiové blistry. Jeden blistr obsahuje 7 tablet.
K dispozici jsou následující velikosti balení: 7, 21, 70 nebo 140 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/107/001-012

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. duben 2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary)*.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veraflox 25 mg/ml perorální suspenze pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:
pradofloxacinum 25 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
kyselina sorbová (E200)	2 mg
Polakrilin	
kyselina askorbová	
xantanová guma	
propylenglykol	
vanilkové aroma	
čištěná voda	

Žlutavá až béžová suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba:
- akutních infekcí horních cest dýchacích vyvolaných kmeny *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*).
- infekcí ran a abscesů vyvolaných kmeny skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*) a *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koťat mladších 6 týdnů.

Pradofloxacin nemá žádný vliv na vývoj chrupavek u koťat ve věku 6 týdnů a starších.
Nepoužívat u koček s přetrvávajícími lézemi kloubních chrupavek, protože během léčby fluorochinolony může dojít k jejich zhoršení.

Nepoužívat u koček s poruchami centrálního nervového systému (CNS) jako je epilepsie, protože fluorochinolony by mohly u predisponovaných zvířat způsobit záchvaty.

Nepoužívat u koček během březosti a laktace (viz bod 3.7).

3.4 Zvláštní upozornění

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi pradofloxacinem a jinými fluorochinolony. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k fluorchinolonům, by použití pradofloxacinu mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového(ých) patogenu(ů). Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.
Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší AMEG kategorie), pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu. Úzké spektrum antibiotické terapie s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence by mělo být použito pro léčbu první linie, pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Pradofloxacin může zvýšit citlivost kůže na sluneční záření. Během terapie by proto zvířata neměla být vystavena nadměrnému slunečnímu záření.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Lidé se známou přecitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zamezte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte vodou. V případě kontaktu s kůží, opláchněte vodou. Nejezte, nepijte a nekuřte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Poruchy trávicího traktu (např. zvracení)[1]

[1] Mírné a přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost:
Nepoužívat během celé nebo části březosti. Laboratorní studie u potkanů prokázaly oční malformace vyvolané pradofloxacinem při fetotoxických a maternotoxických dávkách.

Laktace:
Nepoužívat během laktace, protože nejsou k dispozici žádné údaje o použití pradofloxacinu u koťat mladších 6 měsíců. Je známo, že fluorochinolony přestupují přes placentu a dostávají se do mléka.

Plodnost:
Bylo prokázáno, že pradofloxacin nemá žádný účinek na plodnost u chovných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Byl zaznamenán pokles biologické dostupnosti fluorochinolonů při souběžném podávání s kationty kovů obsaženými např. v antacidech nebo sukralfátu s obsahem hydroxidu hořečnatého nebo hydroxidu hlinitého, či s multivitaminy obsahujícími železo nebo zinek, nebo mléčnými výrobky s obsahem vápníku. Proto by veterinární léčivý přípravek neměl být podáván společně s antacidy, sukralfátem, multivitaminy nebo mléčnými výrobky, jelikož může dojít k poklesu absorpce veterinárního léčivého přípravku.

Dále by fluorochinolony neměly být podávány v kombinaci s nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs) zvířatům trpícím záchvaty z důvodu možných farmakodynamických interakcí v CNS. Kombinace fluorochinolonů s teofylinem může zvýšit plazmatické hladiny teofylinu z důvodu změny jeho metabolismu, a proto je třeba se jí vyvarovat. Zároveň se doporučuje vyvarovat souběžnému podávání fluorochinolonů s digoxinem z důvodu možného zvýšení biologické perorální dostupnosti digoxinu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená dávka je 5 mg pradofloxacinu/kg živé hmotnosti jedenkrát denně. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Vzhledem ke stupnici na stříkačce je výsledné dávkování v rozmezí 5 mg až 7,5 mg/kg ž. hm. podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	**Dávka perorální suspenze k aplikaci (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

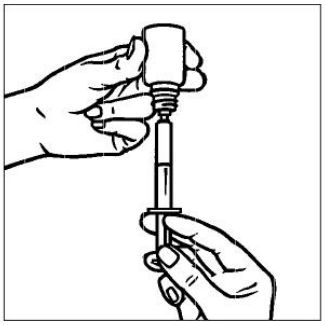
Délka léčby
Délka léčby závisí na povaze a závažnosti infekce a na odezvě na léčbu. Pro většinu infekcí postačí následující délky léčby:

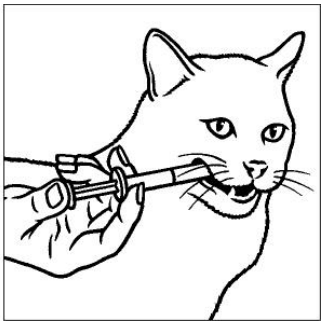
Indikace	**Délka léčby (dny)**
Infekce ran a abscesy	7
Akutní infekce horních cest dýchacích	5

Léčba by měla být znovu zvážena, pokud není pozorováno zlepšení klinického stavu do 3 dnů od zahájení léčby.

Způsob podání
K usnadnění přesného dávkování je k 15ml lahvičce Veraflox perorální suspenze dodávána perorální dávkovací stříkačka o objemu 3 ml (stupnice 0,1 až 2 ml).

Před použitím dobře protřepejte.


Natáhněte příslušnou dávku do stříkačky.


Aplikujte přímo do dutiny ústní.

Aby se zabránilo křížové kontaminaci, neměla by být stejná stříkačka použita pro různá zvířata. Jedna stříkačka by tedy měla být použita pouze pro jedno zvíře. Po použití by měla být stříkačka propláchnuta pod tekoucí vodou a uchovávána v papírové krabičce spolu s veterinárním léčivým přípravkem.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známa specifická antidota pradofloxacinu (nebo jiných fluorochinolonů), proto by v případě předávkování měla být podávána symptomatická léčba.

Bylo pozorováno občasné zvracení po opakovaném podávání 1,6násobku maximální doporučené dávky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA97

4.2 Farmakodynamika

Způsob účinku
Primární způsob účinku fluorochinolonů spočívá v interakci s enzymy nezbytnými pro hlavní funkce DNA, jako jsou replikace, transkripce a rekombinace. Primárními cíli pro pradofloxacin jsou bakteriální enzymy DNA gyrázy a topoisomerázy IV. Reversibilní spojení mezi pradofloxacinem a DNA gyrázou nebo DNA topoisomerázou IV v cílové baktérii vede k inhibici těchto enzymů a k rychlé smrti bakteriální buňky. Rychlost a rozsah smrtícího účinku na bakterie jsou v přímé úměře ke koncentraci léčiva.

Antibakteriální spektrum
Ačkoliv má pradofloxacin účinek *in vitro* na široké spektrum grampozitivních a gramnegativních organismů, včetně anaerobních bakterií, tento veterinární léčivý přípravek by měl být použit pouze na schválené indikace (viz bod 3.2) a v souladu s doporučeními o obezřetném používání v bodě 3.5 tohoto souhrnu údajů o přípravku (SPC).

MIC údaje

Bakteriální druhy	Počet kmenů	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)	Rozmezí MIC (µg/ml)
Pasteurella multocida – infekce dýchacích cest[1]	64	0,008	0,008	0,004-0,03
Pasteurella multocida – infekce ran[2]	42	0,008	0,008	0,004-0,03
Escherichia coli – infekce dýchacích cest[1]	22	0,015	4	0,008-8
Skupina *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*) – infekce dýchacích cest[1]	25	0,12	2	0,008-4
Skupina *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*) – infekce ran[2]	20	0,03	2	0,15-2

[1] Údaje shromážděné v letech 2017–2018
[2] Údaje shromážděné v letech 2021–2022

Bakterie byly izolovány z klinických případů v Belgii, České republice, Francii, Německu, Maďarsku, Itálii, Nizozemsku, Polsku, Španělsku, Švédsku, Švýcarsku a Velké Británii.

Klinické hraniční hodnoty stanovené CLSI v roce 2024 (7. vydání) pro pradofloxacin u koček s infekcemi dýchacích cest jsou:

Organismus	Hraniční hodnoty minimální inhibiční koncentrace pradofloxacinu (µg/ml)		
	citlivé	intermediární	rezistentní
E. coli	≤ 0,25	0,5-1	≥ 2
S. pseudintermedius	≤ 0,25	0,5-1	≥ 2

Druhy a mechanismy vzniku rezistence
Uvádí se, že rezistence k fluorochinolonům vzniká z pěti příčin, (i) bodové mutace genů kódujících DNA gyrázu a/nebo topoisomerázu IV, jež způsobují změny těchto enzymů, (ii) změny permeability přípravku gramnegativními bakteriemi, (iii) mechanismus efluxu, (iv) rezistence zprostředkovaná plazmidy a (v) proteiny chránící gyrázu. Všechny tyto mechanismy vyvolávají sníženou citlivost bakterií na fluorochinolony. Častá je také zkřížená rezistence v rámci třídy fluorochinolonů.

4.3 Farmakokinetika

V laboratorních studiích byla u nakrmených koček biologická dostupnost pradofloxacinu snížena ve srovnání se zvířaty nalačno. Nicméně klinické studie neodhalily žádný vliv krmení na účinek léčby.

Po perorálním podání doporučené terapeutické dávky přípravku veterinárního léčivého přípravku kočkám, se pradofloxacin rychle absorbuje a dosahuje maximální koncentrace 2,1 mg/l během 1 hodiny. Biologická dostupnost veterinárního léčivého přípravku je minimálně 60 %. Opakovaná dávka nemá žádný vliv na farmakokinetický profil (akumulační index = 1,2). Vazba na plazmatické proteiny i*n vitro* je nízká (30 %). Velký distribuční objem (V_d) > 4 l/kg živé hmotnosti je známkou dobré tkáňové prostupnosti. Pradofloxacin je eliminován ze séra s konečným biologickým poločasem 7 hodin. Hlavní cesta vylučování u koček je glukuronidace. Clearance pradofloxacinu z těla je 0,28 l/h/kg.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skládací krabička obsahující bílou lahvičku z vysokohustotního polyethylénu (HDPE) s polyethylénovým nástavcem a dětským bezpečnostním uzávěrem.

Velikosti balení: 15ml lahvička a 3ml polypropylénová dávkovací stříkačka pro perorální podání (stupnice: 0,1-2 ml) a 30 ml lahvička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/107/013-014

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. duben 2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veraflox 15 mg tablety
Veraflox 60 mg tablety
Veraflox 120 mg tablety

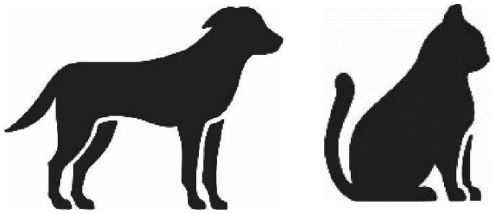
2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

15 mg pradofloxacinum
60 mg pradofloxacinum
120 mg pradofloxacinum

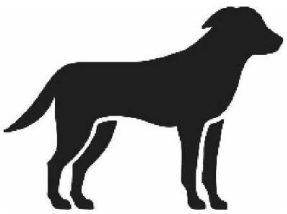
3. VELIKOST BALENÍ

7 tablet
21 tablet
70 tablet
140 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco logo

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

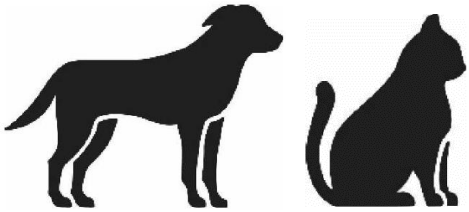
Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

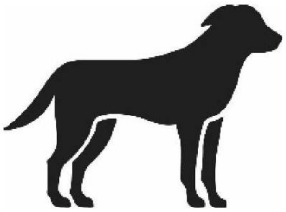
BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

15 mg pradofloxacinum
60 mg pradofloxacinum
120 mg pradofloxacinum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA - Perorální suspenze

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veraflox 25 mg/ml perorální suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

25 mg/ml pradofloxacinum

3. VELIKOST BALENÍ

15 ml s 3ml dávkovací stříkačkou pro perorální podání
30 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po otevření spotřebujte do 3 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco logo

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/10/107/013 (15 ml lahvička)
EU/2/10/107/014 (30 ml lahvička)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA NA LAHVIČCE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veraflox

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

15 ml lahvička
30 ml lahvička

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po otevření spotřebujte do 3 měsíců.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Veraflox 15 mg tablety pro psy a kočky
Veraflox 60 mg tablety pro psy
Veraflox 120 mg tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

pradofloxacinum	15 mg
pradofloxacinum	60 mg
pradofloxacinum	120 mg

Nahnědlé tablety, které lze rozdělit na dvě stejné dávky, s půlící rýhou a s „P15“, „P60“ nebo „P120“ na jedné straně.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4. Indikace pro použití

Psi:
Léčba:
- infekcí ran vyvolaných kmeny skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*),
- povrchových a hlubokých pyodermií vyvolaných kmeny skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*),
- akutních infekcí močového traktu vyvolaných kmeny *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*) a
- jako terapie doplňující mechanické čištění nebo chirurgickou periodontální léčbu těžkých infekcí dásní a periodontálních tkání vyvolaných kmeny anaerobních bakterií například *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp. (viz bod “Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“).

Kočky:
Léčba akutních infekcí horních cest dýchacích vyvolaných kmeny skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* a *Escherichia coli*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Psi:

Nepoužívat u psů během období růstu, protože by mohlo dojít k poškození vyvíjejících se kloubních chrupavek. Období růstu psů závisí na plemeni. U většiny plemen se veterinární léčivé přípravky obsahující pradofloxacin nesmí používat u psů mladších 12 měsíců a u obřích plemen mladších 18 měsíců.

Nepoužívat u psů s přetrvávajícími lézemi kloubních chrupavek, protože během léčby fluorochinolony může dojít k jejich zhoršení.

Nepoužívat u psů s poruchami centrálního nervového systému (CNS) jako je epilepsie, protože fluorochinolony by mohly u predisponovaných zvířat způsobit záchvaty.

Nepoužívat u psů během březosti a laktace (viz bod "Zvláštní upozornění").

Kočky:

Nepoužívat u koťat mladších 6 týdnů.

Pradofloxacin nemá žádný vliv na vývoj chrupavek u koťat ve věku 6 týdnů a starších. Nepoužívat u koček s přetrvávajícími lézemi kloubních chrupavek, protože během léčby fluorochinolony může dojít k jejich zhoršení.

Nepoužívat u koček s poruchami centrálního nervového systému (CNS) jako je epilepsie, protože fluorochinolony by mohly u predisponovaných zvířat způsobit záchvaty.

Nepoužívat u koček během březosti a laktace (viz bod "Zvláštní upozornění").

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:
Byla prokázána zkřížená rezistence mezi pradofloxacinem a jinými fluorochinolony. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k fluorchinolonům, by použití pradofloxacinu mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového(ých) patogenu(ů). Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.
Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší AMEG kategorie), pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu. Úzké spektrum antibiotické terapie s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence by mělo být použito pro léčbu první linie, pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Pyodermie se vyskytuje většinou sekundárně následkem primárního onemocnění, a proto se doporučuje diagnostikovat primární příčinu a zvíře odpovídajícím způsobem léčit.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být použit pouze ve vážných případech periodontálních onemocnění. Předpokladem dlouhodobé úspěšné léčby je mechanické vyčištění zubů a odstranění zubního plaku a kamene nebo extrakce zubů. V případě gingivitidy nebo periodontitidy by měl být veterinární léčivý přípravek používán pouze jako doplněk k mechanickému čištění nebo chirurgické léčbě periodontu.

Tímto veterinárním léčivým přípravkem by měli být léčeni pouze ti psi, u nichž nelze dosáhnout cílů léčby periodontu pouze mechanickým čištěním.

Pradofloxacin může zvýšit citlivost kůže na sluneční záření. Během terapie by proto zvířata neměla být vystavena nadměrnému slunečnímu záření.

Vylučování ledvinami je důležitá cesta eliminace pradofloxacinu u psů. Stejně jako u ostatních fluorochinolonů, renální exkrece pradofloxacinu může být zpomalena u psů s poškozenou funkcí ledvin, a proto by měl být pradofloxacin u takových zvířat použit jen po pečlivém zvážení.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Lidé se známou přecitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zamezte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima. Po použití si umyjte ruce. Nejezte, nepijte a nekuřte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost:
Nepoužívat během celé nebo části březosti. Laboratorní studie u potkanů prokázaly oční malformace vyvolané pradofloxacinem při fetotoxických a maternotoxických dávkách.

Laktace:
Nepoužívat během laktace. Laboratorní studie u štěňat prokázaly vznik artropatií po systémovém podávání fluorochinolonů. Je známo, že fluorochinolony přestupují přes placentu a dostávají se do mléka.

Plodnost:
Bylo prokázáno, že pradofloxacin nemá žádný účinek na plodnost u chovných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Byl zaznamenán pokles biologické dostupnosti fluorochinolonů při souběžném podávání s kationty kovů obsaženými např. v antacidech nebo sukralfátu s obsahem hydroxidu hořečnatého nebo hydroxidu hlinitého, či s multivitaminy obsahujícími železo nebo zinek, nebo mléčnými výrobky s obsahem vápníku. Proto by veterinární léčivý přípravek neměl být podáván společně s antacidy, sukralfátem, multivitaminy nebo mléčnými výrobky, jelikož může dojít k poklesu absorpce veterinárního léčivého přípravku.

Dále by fluorochinolony neměly být podávány v kombinaci s nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs) zvířatům trpícím záchvaty z důvodu možných farmakodynamických interakcí v CNS. Kombinace fluorochinolonů s teofylinem může zvýšit plazmatické hladiny teofylinu z důvodu změny jeho metabolismu, a proto je třeba se jí vyvarovat. Zároveň se doporučuje vyvarovat souběžnému podávání fluorochinolonů s digoxinem z důvodu možného zvýšení biologické perorální dostupnosti digoxinu.

Předávkování:
Nejsou známa specifická antidota pradofloxacinu (nebo jiných fluorochinolonů), proto by v případě předávkování měla být podávána symptomatická léčba. Bylo pozorováno občasné zvracení a měkká stolice u psů po opakovaném perorálním podávání 2,7násobku maximální doporučené dávky. Zřídka bylo pozorováno zvracení u koček po opakovaném perorálním podávání 2,7násobku maximální doporučené dávky.

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Poruchy trávicího traktu (např. zvracení)[1]

[1] Mírné a přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 3 mg pradofloxacinu/kg živé hmotnosti jedenkrát denně. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.
Z důvodu dostupných velikostí tablet je výsledná dávka v rozmezí 3 mg až 4,5 mg/kg ž. hm. podle následujících tabulek.

Psi:

Živá hmotnost (kg)	**Síla a počet tablet**		
	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

Kočky:

Živá hmotnost (kg)	**Síla a počet tablet**
	15 mg
> 3,4-5	1
> 5-7,5	1½
> 7,5-10	2

9. Informace o správném podávání

Pokud dávkování vyžaduje podání jen poloviny tablety, zbývající část tablety má být použita při příštím podání.

Délka léčby

Léčba by měla trvat tak dlouho, jak doporučil váš veterinární lékař.
Délka léčby závisí na povaze a závažnosti infekce a na odezvě na léčbu. Pro většinu infekcí postačí následující délky léčby:

Psi:

Indikace	Délka léčby (dny)
Infekce kůže:	
Superficiální pyodermie	14-21
Hluboká pyodermie	14-35
Infekce ran	7
Akutní infekce močového traktu	7-21
Těžké infekce dásní a periodontálních tkání	7

Léčba by měla být znovu zvážena, pokud není pozorováno zlepšení klinického stavu do 3 dnů, nebo v případech povrchové pyodermie do 7 dnů a v případech hluboké pyodermie do 14 dnů od zahájení léčby.

Kočky:

Indikace	Délka léčby (dny)
Akutní infekce horních cest dýchacích	5

Léčba by měla být znovu zvážena, pokud není pozorováno zlepšení klinického stavu do 3 dnů od zahájení léčby.

Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek, pokud zaznamenáte viditelné známky poškození obalu.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/10/107/001-012

K dispozici jsou následující velikosti balení: 7, 21, 70 nebo 140 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim, Německo

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

Република България
Тел: +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

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

Luxembourg/Luxemburg
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

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

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Německo

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Veraflox 25 mg/ml perorální suspenze pro kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:
pradofloxacinum 25 mg

Pomocné látky:
kyselina sorbová (E200) 2 mg

Žlutavá až béžová suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba:
- akutních infekcí horních cest dýchacích vyvolaných kmeny *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*).
- infekcí ran a abscesů vyvolaných kmeny skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*) *a Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koťat mladších 6 týdnů.
Pradofloxacin nemá žádný vliv na vývoj chrupavek u koťat ve věku 6 týdnů a starších. Nepoužívat u koček s přetrvávajícími lézemi kloubních chrupavek, protože během léčby fluorochinolony může dojít k jejich zhoršení.

Nepoužívat u koček s poruchami centrálního nervového systému (CNS) jako je epilepsie, protože fluorochinolony by mohly u predisponovaných zvířat způsobit záchvaty.

Nepoužívat u koček během březosti a laktace (viz bod "Zvláštní upozornění").

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi pradofloxacinem a jinými fluorochinolony. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k fluorchinolonům, by použití pradofloxacinu mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového(ých) patogenu(ů). Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.
Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší AMEG kategorie), pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu. Úzké spektrum antibiotické terapie s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence by mělo být použito pro léčbu první linie, pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Pradofloxacin může zvýšit citlivost kůže na sluneční záření. Během terapie by proto zvířata neměla být vystavena nadměrnému slunečnímu záření.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Lidé se známou přecitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zamezte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima. Po použití si umyjte ruce.
V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte vodou. V případě kontaktu s kůží, opláchněte vodou. Nejezte, nepijte a nekuřte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost:
Nepoužívat během celé nebo části březosti. Laboratorní studie u potkanů prokázaly oční malformace vyvolané pradofloxacinem při fetotoxických a maternotoxických dávkách.

Laktace:
Nepoužívat během laktace, protože nejsou k dispozici žádné údaje o použití pradofloxacinu u koťat mladších 6 měsíců. Je známo, že fluorochinolony přestupují přes placentu a dostávají se do mléka.

Plodnost:
Bylo prokázáno, že pradofloxacin nemá žádný účinek na plodnost u chovných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Byl zaznamenán pokles biologické dostupnosti fluorochinolonů při souběžném podávání s kationty kovů obsaženými např. v antacidech nebo sukralfátu s obsahem hydroxidu hořečnatého nebo hydroxidu hlinitého, či s multivitaminy obsahujícími železo nebo zinek, nebo mléčnými výrobky s obsahem vápníku. Proto by veterinární léčivý přípravek neměl být podáván společně s antacidy, sukralfátem, multivitaminy nebo mléčnými výrobky, jelikož může dojít k poklesu absorpce veterinárního léčivého přípravku.

Dále by fluorochinolony neměly být podávány v kombinaci s nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs) zvířatům trpícím záchvaty z důvodu možných farmakodynamických interakcí v CNS. Kombinace fluorochinolonů s teofylinem může zvýšit plazmatické hladiny teofylinu z důvodu změny jeho metabolismu, a proto je třeba se jí vyvarovat. Zároveň se doporučuje vyvarovat souběžnému podávání fluorochinolonů s digoxinem z důvodu možného zvýšení biologické perorální dostupnosti digoxinu.

Předávkování:
Nejsou známa specifická antidota pradofloxacinu (nebo jiných fluorochinolonů), proto by v případě předávkování měla být podávána symptomatická léčba.

Bylo pozorováno občasné zvracení po opakovaném podávání 1,6násobku maximální doporučené dávky.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Poruchy trávicího traktu (např. zvracení)[1]

[1] Mírné a přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 5 mg pradofloxacinu/kg živé hmotnosti jedenkrát denně. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Vzhledem ke stupnici na stříkačce je výsledné dávkování v rozmezí 5 mg až 7,5 mg/kg ž. hm. podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	**Dávka perorální suspenze k aplikaci (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. Informace o správném podávání

Délka léčby
Léčba by měla trvat tak dlouho, jak doporučil váš veterinární lékař. Délka léčby závisí na povaze a závažnosti infekce a na odezvě na léčbu. Pro většinu infekcí postačí následující délky léčby:

Indikace	Délka léčby (dny)
Infekce ran a abscesy	7
Akutní infekce horních cest dýchacích	5

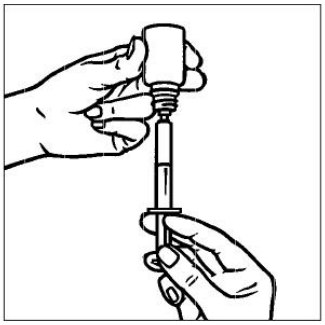
Léčba by měla být znovu zvážena, pokud není pozorováno zlepšení klinického stavu do 3 dnů od zahájení léčby.

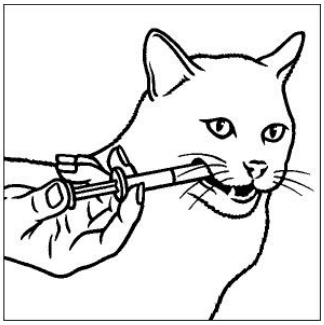
Způsob podání
K usnadnění přesného dávkování je k 15ml lahvičce Veraflox perorální suspenze dodávána perorální dávkovací stříkačka o objemu 3 ml (stupnice 0,1 až 2 ml).

Perorální suspenze by měla být podávána přímo do ústní dutiny:
Pouze pro jednojazyčné balení:
Obrázky jsou uvedeny níže.

Pouze pro vícejazyčné balení:
Obrázky jsou uvedeny na konci příbalové informace.

Před použitím dobře protřepejte.


Natáhněte příslušnou dávku do stříkačky.


Aplikujte přímo do dutiny ústní.

Aby se zabránilo křížové kontaminaci, neměla by být stejná stříkačka použita pro různá zvířata. Jedna stříkačka by tedy měla být použita pouze pro jedno zvíře. Po použití by měla být stříkačka propláchnuta pod tekoucí vodou a uchovávána v papírové krabičce spolu s veterinárním léčivým přípravkem.

Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek, pokud zaznamenáte viditelné známky poškození obalu.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/10/107/013-014

Dostupné velikosti balení: 15 ml lahvička s 3ml dávkovací stříkačkou pro perorální podání; 30 ml lahvička.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim, Německo

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

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

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

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

Deutschland

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

Luxembourg/Luxemburg
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: +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

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Německo