

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Veraflox 15mg tablete za pse i mačke

Veraflox 60 mg tablete za pse

Veraflox 120 mg tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Pradofloksacin	15 mg
Pradofloksacin	60 mg
Pradofloksacin	120 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete

Smečkaste tablete s jednom razdjelnom linijom i „P15“ na jednoj strani

Smečkaste tablete s jednom razdjelnom linijom i „P60“ na jednoj strani

Smečkaste tablete s jednom razdjelnom linijom i „P120“ na jednoj strani

Tableta se može podijeliti na jednake doze.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi, mačke

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Psi:

Liječenje:

- Infekcije rana uzrokovane osjetljivim sojevima iz skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*),
- Površinska i duboka pioderma uzrokovana osjetljivim sojevima iz skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*),
- Akutne infekcije urinarnog trakta uzrokovane osjetljivim sojevima *Escherichia coli* i skupinom *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*) i
- Kao dopunska terapija u mehaničkoj ili kirurškoj periodontalnoj terapiji u liječenju teških infekcija gingive i periodontalnih tkiva uzrokovanih osjetljivim sojevima anaerobnih organizama, na primjer *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (vidi odjeljak 4.5).

Mačke:

Liječenje akutnih infekcija gornjih dišnih prohoda uzrokovanih osjetljivim sojevima *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* i skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*).

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Psi:

Ne primjenjivati kod pasa tijekom razdoblja rasta jer može utjecati na razvoj zglobne hrskavice. Razdoblje rasta ovisi o pasmini. Kod većine pasmina, veterinarsko medicinski proizvodi koji sadrže pradofloksacin ne smiju se primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci te kod velikih pasmina mlađih od 18 mjeseci.

Ne primjenjivati kod pasa s postojanim oštećenjima zglobnih hrskavica, jer se oštećenja mogu pogoršati tijekom liječenja fluorokinolonima.

Ne primjenjivati kod pasa s poremećajima središnjeg živčanog sustava (CNS), kao što su epilepsija, jer fluorokinoloni mogu eventualno izazvati napadaje kod predisponiranih životinja.

Ne primjenjivati kod pasa tijekom gravidnosti i laktacije (vidi odjeljak 4.7).

Mačke:

Uslijed manjka podataka, pradofloksacin se ne bi trebao primjenjivati kod mačića mlađih od 6 tjedana.

Pradofloksacin nema utjecaja na razvoj hrskavica kod mačića starih 6 tjedana i starijih. Međutim, proizvod se ne smije primjenjivati kod mačaka s dugotrajnim ozljedama zglobne hrskavice, jer se ozljede mogu pogoršati tijekom liječenja s fluorokinolonima.

Ne primjenjivati kod mačaka s poremećajima središnjeg živčanog sustava (CNS), kao što su epilepsija, jer fluorokinoloni mogu eventualno izazvati napadaje kod predisponiranih životinja.

Ne primjenjivati kod mačaka tijekom gravidnosti i laktacije (vidi odjeljak 4.7).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Kad god je moguće, veterinarsko medicinski proizvod treba koristiti na temelju testa osjetljivosti.

Službeni i lokalni antimikrobni propisi trebali bi se uzeti u obzir kada se koristi veterinarsko-medicinski proizvod.

Fluorokinoloni bi trebali biti rezervirani za liječenje kliničkih stanja koja slabo reagiraju, ili se očekuje da slabo reagiraju, na druge skupine antimikrobnih proizvoda.

Primjena veterinarsko-medicinskih proizvoda koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava (SPC) može povećati prevalenciju bakterija otpornih na fluorokinolone i može smanjiti djelotvornost liječenja s drugim fluorokinolonima uslijed potencijalne unakrsne otpornosti.

Pioderma se javlja najčešće sekundarno na osnovnu bolest, stoga je preporučljivo otkriti osnovni uzrok i sukladno tome liječiti životinju.

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod trebalo bi primjenjivati samo u teškim slučajevima periodontalnih bolesti. Mehaničko čišćenje zuba i uklanjanje plaka i kamenca ili vađenje zuba su preduvjeti za dugotrajan terapijski učinak. U slučaju gingivitisa i periodontitisa, veterinarsko-medicinski proizvod trebalo bi se primjenjivati samo kao dopuna mehaničkoj ili kirurškoj periodontalnoj terapiji. Samo oni psi kod kojih se svrha periodontalnog liječenja ne može postići samo mehaničkim postupkom trebali bi se liječiti s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Pradofloksacin može pojačati osjetljivost kože na sunčevo svjetlo. Stoga, tijekom liječenja životinje ne bi trebalo pretjerano izlagati suncu.

Izlučivanje preko bubrega je važan put eliminacije za pradofloksacin kod pasa. Kao i za druge fluorokinolone, brzina izlučivanja pradofloksacina putem bubrega može biti smanjena kod pasa s oštećenom bubrežnom funkcijom i stoga pradofloksacin treba primjenjivati oprezno kod takvih životinja.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Uslijed potencijalno štetnog djelovanja, tablete je potrebno držati dalje od pogleda i dosega djece.

Osobe preosjetljive na kinolone trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Potrebno je izbjegavati doticaj veterinarsko medicinskog proizvoda s kožom i očima. Nakon primjene operite ruke.

Zabranjeno je jesti, piti ili pušiti dok se rukuje s veterinarsko medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Blagi, prolazni gastrointestinalni poremećaji, uključujući povraćanje uočeni su u rijetkim slučajevima kod mačaka i pasa.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije kod kuja i mačaka.

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta. Pradofloksacin je inducirao malformacije na očima u fetotoksičnim i maternotoksičnim dozama kod štakora.

Laktacija:

Ne primjenjivati tijekom laktacije. Laboratorijski pokusi na štencima pokazali su artropatiju nakon sustavne primjene fluorkinolona. Za fluorokinolone je poznato da prolaze placentu i izlučuju se u mlijeko.

Plodnost:

Za pradofloksacin je dokazano da nema utjecaja na plodnost kod rasplodnih životinja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena s metalnim kationima kao što su oni koji se nalaze u antacidima ili sukralfatu napravljenom s magnezij hidroksidom ili aluminij hidroksidom, ili multivitaminima koji sadrže željezo ili cink, mliječnim proizvodima koji sadrže kalcij, rezultira smanjenjem bioraspoloživosti fluorokinolona. Stoga, Veraflox se ne bi trebao primjenjivati istovremeno s antacidima, sukralfatom, multivitaminima ili mliječnim proizvodima, jer apsorpcija Verafloxa može biti smanjena. Nadalje, fluorokinoloni se ne bi smjeli primjenjivati u kombinaciji s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) kod životinja koje u anamnezi imaju napadaje zbog potencijalno farmakodinamičkih interakcija u središnjem živčanom sustavu. Kombinacija fluorokinolona s teofilinom može pojačati količine teofilina u plazmi mijenjanjem metabolizma i stoga se treba izbjegavati. Kombiniranu primjenu fluorokinolona s digoksinom također treba izbjegavati zbog potencijalno povećane peroralne bioraspoloživosti digoksina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Peroralna primjena.

Doze:

Preporučena doza iznosi 3 mg/kg tjelesne mase pradofloksacina jednom dnevno. Uslijed dostupne veličine tableta raspon doza iznosi 3 do 4,5 mg/kg tjelesne mase prema sljedećim tablicama.

Da bi osigurali ispravnu dozu, tjelesnu masu treba što točnije odrediti da bi se izbjeglo subdoziranje. Kada doza iznosi pola tablete, preostali dio treba dati kod sljedeće primjene.

Psi:

Tjelesna masa psa (kg)	Broj tableta			Doza pradofloksacina (mg/kg tm)
	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

Mačke:

Tjelesna masa mačke (kg)	Broj tableta	Doza pradofloksacina
	15 mg	

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

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o prirodi i jačini infekcije i o odgovoru na liječenje. Za većinu infekcija navedeni način liječenja biti će dostatan.

Psi:

Indikacija	Trajanje liječenja (u danima)
Infekcije kože:	
Površinska pioderma	14 – 21
Duboka pioderma	14 – 35
Infekcije rana	7
Akutne infekcije urinarnog trakta	7 – 21
Teške infekcije gingive i periodontalnih tkiva	7

Liječenje bi trebalo iznova razmotriti ako se ne uoči poboljšanje kliničkog stanja u roku 3 dana, ili u slučaju površinske pioderme 7 dana, te u slučajevima duboke pioderme 14 dana, od početka liječenja.

Mačke:

Indikacije	Trajanje liječenja (u danima)
Akutne infekcije gornjih dišnih prohoda	5

Liječenje bi trebalo iznova razmotriti ako se ne uoči poboljšanje kliničkog stanja u roku 3 dana od početka liječenja.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Specifični antidot za pradofloksacin (ili druge fluorokinolone) nije poznat, stoga je u slučaju predoziranja, potrebno primijeniti simptomatsko liječenje.

Isprekidano povraćanje i mekan izmet uočeni su kod pasa nakon ponavljane peroralne primjene doze 2,7 puta veće od maksimalne preporučene doze.

Rijetko povraćanje uočeno je kod mačaka nakon ponavljane peroralne primjene doze 2,7 puta veće od maksimalne preporučene doze.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski proizvodi za sustavnu primjenu, fluorokinoloni
ATCvet kod: QJ01MA97

5.1 Farmakodinamička svojstva

Način djelovanja

Primarni način djelovanja fluorokinolona uključuje interakcije s enzimima esencijalnim za važne funkcije DNA kao što su replikacija, transkripcija i rekombinacija. Primarni ciljevi za pradofloksacin su bakterijska DNA giraza i enzimi topoizomeraze IV. Reverzibilno povezivanje između pradofloksacina i DNA giraze ili DNA topoizomeraze IV kod ciljnih bakterija rezultira inhibicijom tih enzima i brzom smrću bakterijskih stanica. Brzina i opseg ubijanja bakterija izravno su proporcionalni koncentraciji lijeka.

Antibakterijski spektar

Iako pradofloksacin ima *in vitro* djelovanje protiv širokog spektra Gram-pozitivnih i Gram-negativnih organizama, uključujući anaerobne bakterije, ovaj veterinarsko medicinski proizvod trebao bi se primjenjivati samo kod odobrenih indikacija (vidi odjeljak 4,2) i u skladu s preporukama za razboritu primjenu u odjeljku 4,5 ovog SPC-a.

MIC-Podaci

Psi:

Vrste bakterija	Broj sojeva	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC raspon (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> skupina (uključujući <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

Bakterije su izolirane između 2001. i 2007. kod kliničkih slučajeva u Belgiji, Francuskoj, Njemačkoj, Mađarskoj, Italiji, Poljskoj, Švedskoj i Velikoj Britaniji.

Mačke:

Vrste bakterija	Broj sojeva	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC raspon(µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> skupina (uključujući <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Bakterije su izolirane između 2001. i 2007. kod kliničkih slučajeva u Belgiji, Francuskoj, Njemačkoj, Mađarskoj, Poljskoj, Švedskoj i Velikoj Britaniji.

Vrste i mehanizam otpornosti

Otpornost na fluorokinolone zabilježena je da proizlazi iz pet izvorišta, (i) točke mutacije na genima koji kodiraju DNA girazu i/ili topoizomerazu IV, što dovodi do promjena dotičnih enzima, (ii) promjene permeabilnosti kod Gram-negativnih bakterija, (iii) protočni mehanizmi, (iv) otpornost posredovana plazmidima i (v) proteini čuvari giraze. Svi mehanizmi dovode do smanjene osjetljivosti bakterija na fluorokinolone. Unakrsna otpornost u grupi fluorokinolonskih antimikrobnih tvari je česta.

5.2 Farmakokinetički podaci

U laboratorijskim pokusima bioraspoloživost pradofloksacina smanjena je kod nahranjenih pasa i mačaka u usporedbi s gladnim. Međutim, klinička ispitivanja nisu otkrila ikakav utjecaj na učinak liječenja.

Psi:

Nakon peroralne primjene terapijske doze kod pasa, pradofloksacin se brzo (T_{max} 2 sata) i gotovo u potpunosti (približno 100%) resorbiran doseže vrhunac koncentracije od 1,6 mg/l.

Linearan odnos između koncentracije pradofloksacina u serumu i primijenjene doze uočena je kod pasa s testnom dozom u rasponu od 1 do 9 mg/kg tjelesne mase. Dugotrajna dnevna primjena nema utjecaj na farmakokinetički profil, uz akumulacijski indeks od 1,1. *In vitro* vezanje na proteine plazme je nisko (35%). Visoki volumen distribucije (V_d) > 2 l/kg tjelesne mase indicira dobro prodiranje u tkiva. Koncentracije pradofloksacina u homogenatima kože premašuje onu u serumu do sedam puta.

Pradofloksacin se eliminira iz seruma s krajnjim poluvremenom od 7 sati. Glavni putevi eliminacije su glukuronidacija kao i izlučivanje bubrezima. Pradofloksacin je uklonjen iz tijela 0,24 l/h/kg. Približno 40% primijenjenog proizvoda izlučeno je nepromijenjeno preko bubrega.

Mačke:

Kod mačaka, apsorpcija peroralno apliciranog pradofloksacina u terapijskoj dozi je brza i doseže vrhunac koncentracije od 1,2 mg/l u roku 0,5 sati. Bioraspoloživost tableta iznosi najmanje 70%. Ponovljena aplikacija ne pokazuje utjecaj na farmakokinetički profil (indeks akumulacije = 1,0). *In vitro* vezanje na proteine plazme je slabo (30%). Visok volumen raspodjele (V_d) > 4 l/kg tjelesne mase ukazuje da je prodiranje u tkiva dobro.

Pradofloksacin se eliminira iz seruma s krajnjim poluvremenom od 9 sati. Glavni put eliminacije kod mačaka je glukuronidacija. Pradofloksacin je uklonjen iz tijela 0,28 l/h/kg.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza monohidrat
Mikrokristalična celuloza
Povidon
Magnezij stearat
Silicij, koloidni bezvodni
Umjetna aroma govedine
Natrij kroskarmeloza

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Sklopive kartonske kutije s aluminijskim blisterima. Jedan blister sadrži 7 tableta.

Sljedeće veličine pakovanja su dostupne:

- 7 tableta
- 21 tableta
- 70 tableta
- 140 tableta

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/107/001-012

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12/04/2011
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 07/01/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Verafloxx 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Pradofloksacin 25 mg

Pomoćne tvari:

Konzervans: sorbinska kiselina (E200) 2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija

Žućkasta do bež suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje:

- Akutne infekcije gornjih dišnih prohoda uzrokovane osjetljivim sojevima *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* i skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*).
- Infekcije rana i apscesi uzrokovani osjetljivim sojevima *Pasteurella multocida* i skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*).

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Uslijed nedostatka podataka, pradofloksacin se ne bi trebao primjenjivati kod mačića mlađih od 6 tjedana.

Pradofloksacin nema utjecaja na hrskavicu u razvoju kod mačića starih 6 tjedana i više. Međutim proizvod se ne bi trebao primjenjivati kod mačaka s dugotrajnim ozljedama zglobne hrskavice, jer se ozljede mogu pogoršati tijekom liječenja s fluorokinolonima.

Ne primjenjivati kod mačaka s poremećajima središnjeg živčanog sustava (CNS), kao što je epilepsija, pošto fluorokinoloni mogu eventualno izazvati napadaje kod predisponiranih životinja.

Ne primjenjivati kod mačaka tijekom gravidnosti i laktacije (vidi odjeljak 4.7).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Kad god je moguće, veterinarsko medicinski proizvod treba koristiti na temelju testa osjetljivosti.

Službeni i lokalni antimikrobni propisi trebali bi se uzeti u obzir kada se koristi veterinarsko medicinski proizvod.

Fluorokinoloni bi trebali biti rezervirani za liječenje kliničkih stanja koja slabo reagiraju, ili se očekuje da slabo reagiraju, na druge skupine antimikrobnih proizvoda.

Primjena veterinarsko medicinskih proizvoda koja odstupa od uputa navedenih u SPC-u može povećati prevalenciju bakterija otpornih na fluorokinolone i može smanjiti djelotvornosti liječenja s drugim fluorokinolonima uslijed potencijalne unakrsne otpornosti.

Pradofloksacin može pojačati osjetljivost kože na sunčevo svjetlo. Stoga, tijekom liječenja, životinje ne bi trebalo pretjerano izlagati suncu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Uslijed potencijalno štetnog djelovanja, bočicu i napunjene šprice potrebno je držati dalje od pogleda i dosega djece.

Osobe preosjetljive na kinolone trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Potrebno je izbjegavati doticaj veterinarsko medicinskog proizvoda s kožom i očima. Nakon primjene operite ruke.

U slučaju da nehotice dospije u oči, isperite vodom.

Zabranjeno je jesti, piti ili pušiti dok se rukuje s veterinarsko medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Blagi, prolazni gastrointestinalni poremećaji, uključujući povraćanje uočeni su u rijetkim slučajevima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena kod mačaka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta. Pradofloksacin je inducirao malformacije na očima u fetotoksičnoj i maternotoksičnoj dozi kod štakora.

Laktacija:

Ne primjenjivati tijekom laktacije jer ne postoje podaci o pradofloksacinu kod mačića mlađih od 6 tjedana. Za fluorokinolone je poznato da prolaze placentu i izlučuju se u mlijeko.

Plodnost:

Za pradofloksacin je dokazano da nema utjecaj na plodnost kod rasplodnih životinja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena s metalnim kationima kao što su oni koji se nalaze u antacidima ili sukralfatu napravljenom s magnezij hidroksidom ili aluminij hidroksidom, ili multivitaminima koji sadrže željezo ili cink, mliječnim proizvodima koji sadrže kalcij, rezultirassmanjenjem bioraspoloživosti fluorokinolona. Stoga, Veraflox se ne bi trebao primjenjivati istovremeno s antacidima, sukralfatom, multivitaminima ili mliječnim proizvodima, jer apsorpcija Verafloxa može biti smanjena. Nadalje, fluorokinoloni se ne bi smjeli primjenjivati u kombinaciji sa nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) kod životinja koje u anamnezi imaju napadaje zbog potencijalno farmakodinamičkih interakcija u središnjem živčanom sustavu. Kombinacija fluorokinolona s teofilinom može pojačati količine teofilina u plazmi mijenjanjem metabolizma i stoga se treba izbjegavati. Kombiniranu primjenu fluorokinolona s digoksinom također treba izbjegavati zbog potencijalno povećane peroralne bioraspoloživosti digoksina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Peroralna primjena.

Doze

Preporučena doza iznosi 5 mg/kg tjelesne mase pradofloksacina jednom dnevno. Uslijed graduacije šprice proizlazi raspon doza od 5 do 7,5 mg/kg tjelesne mase prema sljedećoj tablici:

Tjelesna masa mačke (kg)	Doza peroralne suspenzije koja se mora dati (ml)	Doza pradofloksacina (mg/kg tm)
> 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
--------	---	---------

Da bi osigurali ispravnu dozu, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu masu da bi se izbjeglo subddoziranje.

Da bi se omogućilo točno doziranje, bočica Veraflox peroralne suspenzije od 15 ml isporučuje se zajedno sa 3ml oralnom špricom za doziranje (graduacija: 0,1 do 2 ml).

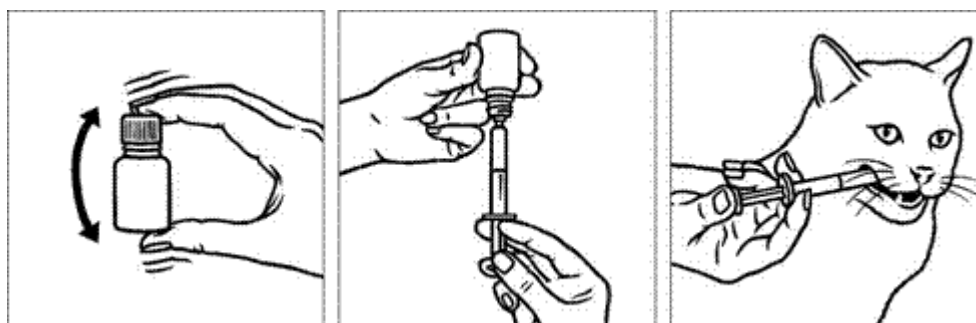
Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o prirodi i ozbiljnosti infekcije te o odgovoru na liječenje. Za većinu infekcija navedena trajanje liječenja biti će dovoljno

Indikacija	Trajanje liječenja (dana)
Infekcije rana i apscesi	7
Akutne infekcije gornjih dišnih prohoda	5

Liječenje bi trebalo iznova razmotriti ukoliko se ne uoči poboljšanje kliničkog stanja u roku 3 dana od početka liječenja.

Način primjene



Prije primjene dobro
promućkati

Navući odgovarajuću dozu
u špricu.

Aplicirati izravno u usta.

Da bi se izbjegla unakrsna kontaminacija, ista šprica ne bi se trebala koristiti kod različitih životinja. Stoga, jedna šprica bi se trebala koristiti samo za jednu životinju. Nakon primjene, špricu je potrebno oprati pod vodom iz pipe i pohraniti u kartonskoj kutiji zajedno sa veterinarsko medicinskim proizvodom.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Specifični antidot za pradofloksacin (ili druge fluorokinolone) nije poznat, stoga, u slučaju predoziranja, potrebno je primijeniti simptomatsko liječenje.

Isprekidano povraćanje uočeno je nakon ponavljane peroralne primjene doze 1,6 puta veće od maksimalne preporučene doze.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijske tvari za sustavnu primjenu, fluorokinoloni.
ATCvet kod: QJ01MA97

5.1 Farmakodinamička svojstva

Način djelovanja

Primarni način djelovanja fluorokinolona uključuje interakcije s enzimima esencijalnim za važne funkcije DNA kao što su replikacija, transkripcija i rekombinacija. Primarni ciljevi za pradofloksacin su bakterijska DNA giraza i enzimi topoizomeraze IV. Reverzibilno povezivanje između pradofloksacina i DNA giraze ili DNA topoizomeraze IV kod ciljnih bakterija rezultira inhibicijom tih enzima i brзом smrću bakterijskih stanica. Brzina i opseg ubijanja bakterija izravno su proporcionalni koncentraciji proizvoda.

Antibakterijski spektar

Iako pradofloksacin ima *in vitro* djelovanje protiv širokog spektra Gram-pozitivnih i Gram-negativnih organizama, uključujući anaerobne bakterije, ovaj veterinarsko medicinski proizvod trebao bi se primjenjivati samo kod odobrenih indikacija (vidi odjeljak 4.2) i u skladu s preporukama za razboritu primjenu u odjeljku 4.5 ovog SPC-ja.

MIC-podaci

Vrste bakterija	Broj sojeva	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC raspon (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> skupina (uključujući <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Bakterije su izolirane između 2001. i 2007. kod kliničkih slučajeva u Belgiji, Francuskoj, Njemačkoj, Mađarskoj, Poljskoj, Švedskoj i Velikoj Britaniji.

Vrste i mehanizam otpornosti

Otpornost na fluorokinolone zabilježena je da proizlazi iz pet izvorišta, (i) točke mutacije na genima koji kodiraju DNA girazu i/ili topoizomerazu IV što dovodi do promjena dotičnih enzima, (ii) promjene permeabilnosti kod Gram-negativnih bakterija, (iii) protočni mehanizmi, (iv) otpornost posredovana plazmidima i (v) proteini čuvari giraze. Svi mehanizmi dovode do smanjene osjetljivosti bakterija na fluorokinolone. Unakrsna otpornost u grupi fluorokinolonskih antimikrobnih tvari je česta.

5.2 Farmakokinetički podaci

U laboratorijskim pokusima bioraspoloživost pradofloksacina smanjena je kod nahanjenih mačaka u usporedbi s gladnim. Međutim, klinička ispitivanja nisu otkrila ikakav utjecaj na učinak liječenja.

Nakon peroralne aplikacije veterinarsko medicinskog proizvoda kod mačaka u terapijskoj dozi, apsorpcija pradofloksacina je brza i doseže vrhunac koncentracije od 2,1 mg/l u roku 1 sata. Bioraspoloživost veterinarsko medicinskog proizvoda iznosi najmanje 60%. Ponovljena aplikacija ne pokazuje utjecaj na farmakokinetički profil (indeks akumulacije= 1,2). *In vitro* vezanje na proteine plazme je slabo (30%). Visok volumen raspodjele (V_d)>4 l/kg tjelesne mase ukazuje da je prodiranje u tkiva dobro. Pradofloksacin se eliminira iz seruma s krajnjim poluvremenom od 7 sati. Glavni put eliminacije kod mačaka je glukuronidacija. Pradofloksaci je uklonjen iz tijela 0,28 l/h/kg.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Amberlite IRP 64
Sorbinska kiselina
Askorbinska kiselina
Ksantanska guma
Propilen glikol
Aroma vanilije
Pročišćena voda

6.2 Gavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom spremniku.
Držati bočicu čvrsto zatvorenu.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Veraflox peroralna suspenzija isporučuje se u dva različita pakovanja:

Sklopiva kartonska kutija s bijelom bočicom od 15 ml od polietilena visoke gustoće (HDPE) s polietilenskim adapterom i sigurnosnim zatvaračem te 3 ml polipropilenskom špricom za peroralno doziranje (graduacija: 0,1 do 2 ml).

Sklopiva kartonska kutija s bijelom bočicom 30 ml od polietilena (HDPE) s polietilenskim adapterom i sigurnosnim zatvaračem.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12/04/2011

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 07/01/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Strasse 324

D-24106 Kiel

Njemačka

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod koji se izdaje na recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

ODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Sklopiva kartonska kutija sadrži 1 blister traku (1 x 7 tableta od 15 mg)
Sklopiva kartonska kutija sadrži 3 blister trake (3 x 7 tableta od 15 mg)
Sklopiva kartonska kutija sadrži 10 blister traka (10 x 7 tableta od 15 mg)
Sklopiva kartonska kutija sadrži 20 blister traka (20 x 7 tableta od 15 mg)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Veraflox 15 mg tablete za pse i mačke
pradofloksacin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka tableta sadržava 15 mg pradofloksacina.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete

4. VELIČINA PAKOVANJA

7 tableta
21 tableta
70 tableta
140 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Peroralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Njemačka

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Sklopiva kartonska kutija sadrži 1 blister traku (1 x 7 tableta od 60 mg)

Sklopiva kartonska kutija sadrži 3 blister trake (3 x 7 tableta od 60 mg)

Sklopiva kartonska kutija sadrži 10 blister traka (10 x 7 tableta od 60 mg)

Sklopiva kartonska kutija sadrži 20 blister traka (20 x 7 tableta od 60 mg)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Veraflox 60 mg tablete za pse
pradofloksacin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka tableta sadržava 60 mg pradofloksacina.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete

4. VELIČINA PAKOVANJA

7 tableta

21 tableta

70 tableta

140 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Peroralna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Njemačka

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Sklopiva kartonska kutija sadrži 1 blister traku (1 x 7 tableta od 120 mg)
Sklopiva kartonska kutija sadrži 3 blister trake (3 x 7 tableta od 120 mg)
Sklopiva kartonska kutija sadrži 10 blister traka (10 x 7 tableta od 120 mg)
Sklopiva kartonska kutija sadrži 20 blister traka (20 x 7 tableta od 120 mg)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Veraflox 120 mg tablete za pse
pradofloksacin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka tableta sadrži 120 mg pradofloksacina.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete

4. VELIČINA PAKOVANJA

7 tableta
21 tableta
70 tableta
140 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Peroralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Njemačka

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

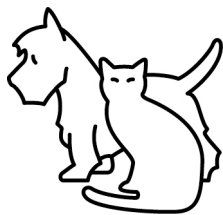
Lot: {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

Aluminijski blister (15 mg)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Veraflox 15 mg
pradofloksacin



2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

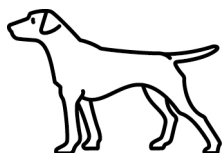
Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

Aluminijski blister (60 mg)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Veraflox 60 mg
pradofloksacin



2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

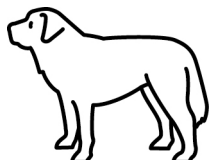
Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

Aluminijski blister (120 mg)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Veraflox 120 mg
pradofloksacin



2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Sklopiva kartonska kutija koja sadrži HDPE bočicu (15 ml peroralna suspenzija)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Veraflox 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
pradofloksacin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Pradofloksacin 25 mg/ml
Konzervans: sorbinska kiselina (E200)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

15 ml bočica
polipropilenska šprica za peroralno doziranje od 3 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.
Prije primjene dobro promućkati.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Izbjegavati kontaminaciju tijekom primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoreno primijeniti u roku 3 mjeseca.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom spremniku.

Držati bočicu čvrsto zatvorenu.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Njemačka

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/107/013

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Etiketa na bočici (15 ml peroralna suspenzija)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Veraflox 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
pradofloksacin

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Pradofloksacin 25 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

15 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.
Prije primjene dobro promućkati.

5. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot : {broj}

6. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoreno, primijeniti do _____

7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Sklopiva kartonska kutija koja sadrži HDPE bočicu (30 ml peroralna suspenzija)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Veraflox 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
pradofloksacin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Pradofloksacin 25 mg/ml
Konzervans: sorbinska kiselina (E200)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

30 ml bočica

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.
Prije primjene dobro promućkati.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Izbjegavati kontaminaciju tijekom primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoreno primijeniti u roku 3 mjeseca.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom spremniku.
Držati bočicu čvrsto zatvorenu.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: Pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Njemačka

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/107/014

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Etiketa na bočici (30 ml peroralna suspenzija)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Verafloxx 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
pradofloksacin

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Pradofloksacin 25 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

30 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.
Prije primjene dobro promućkati.

5. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot : {broj}

6. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoreno, primijeniti do _____

7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
Veraflox 15 mg tablete za pse i mačke**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Veraflox 15 mg tablete za pse i mačke
pradofloksacin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Pradofloksacin 15 mg

Smečkaste tablete s jednom razdjelnom linijom i „P15“ s jedne strane
Tableta se može podijeliti na jednake doze.

4. INDIKACIJE

Psi:

Liječenje:

- Infekcije rana uzrokovane osjetljivim sojevima iz skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*),
- Površinska i duboka pioderma uzrokovana osjetljivim sojevima iz skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*),
- Akutne infekcije urinarnog trakta uzrokovane osjetljivim sojevima *Escherichia coli* i skupinom *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*) i
- Kao dopunska terapija u mehaničkoj ili kirurškoj periodontalnoj terapiji u liječenju teških infekcija gingive i periodontalnih tkiva uzrokovanih osjetljivim sojevima anaerobnih organizama, na primjer *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (vidi odjeljak „Posebna upozorenja“).

Mačke:

Liječenje:

- Akutne infekcije gornjih dišnih prohoda uzrokovane osjetljivim sojevima *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* i skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari..

Psi:

Ne primjenjivati kod pasa tijekom razdoblja rasta jer može utjecati na razvoj zglobne hrskavice. Razdoblje rasta ovisi o pasmini. Kod većine pasmina, veterinarsko medicinski proizvodi koji sadrže pradofloksacin ne smiju se primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci te kod velikih pasmina mlađih od 18 mjeseci.

Ne primjenjivati kod pasa s postojanim oštećenjima zglobnih hrskavica, jer se oštećenja mogu pogoršati tijekom liječenja fluorokinolonima.

Ne primjenjivati kod pasa s poremećajima središnjeg živčanog sustava (CNS), kao što su epilepsija, jer fluorokinoloni mogu eventualno izazvati napadaje kod predisponiranih životinja.

Ne primjenjivati kod pasa tijekom gravidnosti i laktacije (vidi odjeljak "Posebna Upozorenja").

Mačke:

Uslijed manjka podataka, pradofloksacin se ne bi trebao primjenjivati kod mačića mlađih od 6 tjedana.

Pradofloksacin nema utjecaja na razvoj hrskavica kod mačića starih 6 tjedana i starijih. Međutim, proizvod se ne smije primjenjivati kod mačaka s dugotrajnim ozljedama zglobne hrskavice, jer se ozljede mogu pogoršati tijekom liječenja s fluorokinolonima.

Ne primjenjivati kod mačaka s poremećajima središnjeg živčanog sustava (CNS), kao što su epilepsija, jer fluorokinoloni mogu eventualno izazvati napadaje kod predisponiranih životinja.

Ne primjenjivati kod mačaka tijekom gravidnosti i laktacije (vidi odjeljak "Posebna Upozorenja").

6. NUSPOJAVE

Blagi, prolazni gastrointestinalni poremećaji, uključujući povraćanje uočeni su u rijetkim slučajevima kod pasa i mačaka.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi, mačke

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Doze

Preporučena doza iznosi 3 mg/kg tjelesne mase pradofloksacina jednom dnevno. Uslijed dostupne veličine tableta raspon doza iznosi 3 do 4,5 mg/kg tjelesne mase prema sljedećim tablicama. Da bi osigurali ispravno doziranje, tjelesnu masu treba što točnije odrediti da bi se izbjeglo subdoziranje. Kada doza iznosi pola tablete, preostali dio treba dati kod sljedeće primjene.

Psi:

Tjelesna masa psa (kg)	Broj tableta od 15 mg	Doza pradofloksacina (mg/kg tm)
>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
Za pse preko 15 kg koristiti tablete od 60 mg ili 120 mg pradofloksacina.		

Mačke:

Tjelesna masa mačke (kg)	Broj tableta od 15 mg	Doza pradofloksacina (mg/kg tm)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Trajanje liječenja

Proizvod je potrebno davati onoliko dugo koliko je preporučio vaš veterinar. Trajanje liječenja ovisi o težini infekcije i tome koliko dobro djeluje kod vašeg ljubimca. Za većinu infekcija preporučena su sljedeća trajanja liječenja.

Psi:

Indikacija	Trajanje liječenja (u danima)
Infekcije kože:	
Površinska pioderma	14 – 21
Duboka pioderma	14 – 35
Infekcije rana	7
Akutne infekcije urinarnog trakta	7 – 21
Teške infekcije gingive i periodontalnih tkiva	7

Pitajte svog veterinara za savjet ako se ne uočava poboljšanje kliničkog stanja u roku 3 dana od početka liječenja, iako kod površinske pioderme to vrijeme treba produžiti do 7 dana, a kod duboke pioderme do 14 dana.

Mačke:

Indikacija	Trajanje liječenja (dana)
------------	---------------------------

Pitajte svog veterinara za savjet ako se ne uočava poboljšanje kliničkog stanja u roku 3 dana od početka liječenja.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Kad god je moguće, Veraflox bi se trebao koristiti samo na temelju testa osjetljivosti.

Službeni i lokalni antimikrobni propisi trebali bi se uzeti u obzir kada se koristi veterinarsko medicinski proizvod.

Fluorokinoloni bi trebali biti rezervirani za liječenje kliničkih stanja koja slabo reagiraju, ili se očekuje da slabo reagiraju, na druge skupine antimikrobnih proizvoda.

Primjena veterinarsko medicinskih proizvoda koja odstupa od uputa danih u SPC može povećati prevalenciju bakterija otpornih na fluorokinolone i može smanjiti djelotvornost liječenja s drugim fluorokinolonima uslijed potencijalne unakrsne otpornosti.

Pioderma se javlja najčešće sekundarno na osnovnu bolest, stoga je preporučljivo otkriti osnovni uzrok i sukladno tome liječiti životinju.

Veraflox bi se trebao primjenjivati samo u teškim slučajevima periodontalnih bolesti. Mehaničko čišćenje zuba i uklanjanje plaka i kamenca ili vađenje zuba su preduvjeti za dugotrajan terapijski učinak. U slučaju gingivitisa i periodontitisa, Veraflox bi se trebao primjenjivati samo kao dopuna mehaničkoj ili kirurškoj periodontalnoj terapiji. Samo oni psi kod kojih se svrha periodontalnog liječenja ne može postići samo mehaničkim liječenjem trebali bi se liječiti s ovim veterinarsko medicinskim proizvodom.

Pradofloksacin može pojačati osjetljivost kože na sunčevo svjetlo. Stoga, tijekom liječenja, životinje ne bi trebalo pretjerano izlagati suncu.

Obavijestite svog veterinara ako vaša životinja ima oštećenu funkciju bubrega. Izlučivanje preko bubrega je važan put eliminacije pradofloksacina kod pasa, stoga pradofloksacin treba primjenjivati oprezno kod životinja s oštećenom bubrežnom funkcijom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Uslijed potencijalno štetnog djelovanja, tablete je potrebno držati dalje od pogleda i dosega djece.

Osobe preosjetljive na kinolone trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Potrebno je izbjegavati doticaj veterinarsko medicinskog proizvoda s kožom i očima. Nakon primjene operite ruke.

Zabranjeno je jesti, piti ili pušiti dok se rukuje s proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet, laktacija i plodnost:

Neškodljivost Verafloxa nije dokazana tijekom graviditeta i laktacije kod pasa i mačaka.

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta. Pradofloksacin je inducirao malformacije na očima u fetotoksičnoj i maternotoksičnoj dozi kod štakora.

Laktacija:

Ne primjenjivati tijekom laktacije. Laboratorijski pokusi kod štenaca dokazali su artropatije (oštećenja na hrskavici zglobova) nakon sustavne primjene fluorokinolona. Za fluorokinolone je poznato da prolaze placentu i izlučuju se u mlijeku.

Plodnost:

Pradofloksacin dokazano nema utjecaja na plodnost kod rasplodnih životinja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Postoje proizvodi koji se ne bi trebali davati vašoj životinji tijekom liječenja zbog toga što ako se daju zajedno mogu dovesti do ozbiljnih štetnih učinaka. Obavijestite vašeg veterinara o svim proizvodima koje namjeravate dati životinji.

Veraflox se ne bi trebao primjenjivati istovremeno s antacidima ili sukralfatom (za kiselinu u želucu), multivitaminima ili mliječnim proizvodima, jer apsorpcija verafloxa može biti smanjena. Nadalje, Veraflox se ne bi trebao primjenjivati u kombinaciji s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL; koji se koriste kod boli, groznice ili upale) kod životinja koje u anamnezi imaju napadaje zbog potencijalno veće osjetljivosti na pojavu napadaja. Kombinirana primjena Verafloxa s teofilinom (koji se koristi kod kroničnih respiratornih stanja) ili digoksinom (koji se koristi kod kongestivnog zatajenja srca) također se treba izbjegavati zbog potencijalno više razine u krvi što može pojačati učinak tih veterinarsko medicinskih proizvoda.

Predoziranje:

Povraćanje i mekan izmet mogu biti simptomi predoziranja. Nema specifičnog antidota za pradofloksacin (ili druge fluorokinolone); stoga, u slučaju predoziranja treba primijeniti simptomatsku terapiju.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Dostupne su sljedeće veličine pakovanja:

- 7 tableta
- 21 tableta
- 70 tableta
- 140 tableta

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

UPUTA O VMP:
Veraflox 60 mg i 120 mg tablete za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Veraflox 60 mg tablete za pse
Veraflox 120 mg tablete za pse
pradofloksacin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Pradofloksacin	60 mg
Pradofloksacin	120 mg

Smečkaste tablete s jednom razdjelnom linijom i „P60“ s jedne strane
Smečkaste tablete s jednom razdjelnom linijom i „P120“ s jedne strane
Tableta se može podijeliti na jednake doze.

4. INDIKACIJE

Psi:

Liječenje:

- Infekcije rana uzrokovane osjetljivim sojevima iz skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*),
- Površinska i duboka pioderma uzrokovana osjetljivim sojevima iz skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*),
- Akutne infekcije urinarnog trakta uzrokovane osjetljivim sojevima *Escherichia coli* i skupinom *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*) i
- Kao dopunska terapija u mehaničkoj ili kirurškoj periodontalnoj terapiji u liječenju teških infekcija gingive i periodontalnih tkiva uzrokovanih osjetljivim sojevima anaerobnih organizama, na primjer *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (vidi odjeljak „Posebna upozorenja“).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati kod pasa tijekom razdoblja rasta jer može utjecati na razvoj zglobne hrskavice. Razdoblje rasta ovisi o pasmini. Kod većine pasmina, veterinarsko medicinski proizvodi koji sadrže pradofloksacin ne smiju se primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci te kod velikih pasmina mlađih od 18 mjeseci.

Ne primjenjivati kod pasa s postojanim oštećenjima zglobnih hrskavica, jer se oštećenja mogu pogoršati tijekom liječenja fluorokinolonima.

Ne primjenjivati kod pasa s poremećajima središnjeg živčanog sustava (CNS), kao što su epilepsija, jer fluorokinoloni mogu eventualno izazvati napadaje kod predisponiranih životinja.

Ne primjenjivati kod pasa tijekom gravidnosti i laktacije (vidi odjeljak "Posebna Upozorenja").

6. NUSPOJAVE

Blagi, prolazni gastrointestinalni poremećaji, uključujući povraćanje uočeni su u rijetkim slučajevima kod pasa i mačaka.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Doze

Preporučena doza iznosi 3 mg/kg tjelesne mase pradofloksacina jednom dnevno. Uslijed dostupne veličine tableta raspon doza iznosi 3 do 4,5 mg/kg tjelesne mase prema sljedećim tablicama. Da bi osigurali ispravno doziranje, tjelesnu masu treba što točnije odrediti da bi se izbjeglo subdoziranje. Kada doza iznosi pola tablete, preostali dio treba dati kod sljedeće primjene.

Psi:

Tjelesna masa psa (kg)	Broj tableta		Doza pradofloksacina (mg/kg tm)
	60 mg	120 mg	
Za pse lakše od 15 kila, koristiti tablete od 15 mg pradofloksacina.			
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

Trajanje liječenja

Veterinarsko medicinski proizvod je potrebno davati onoliko dugo koliko je preporučio vaš veterinar. Trajanje liječenja ovisi o težini infekcije i tome koliko dobro djeluje kod vašeg ljubimca. Za većinu infekcija preporučena su sljedeća trajanja liječenja.

Indikacija	Trajanje liječenja (u danima)
Infekcije kože:	
Površinska pioderma	14 – 21
Duboka pioderma	14 – 35
Infekcije rana	7
Akutne infekcije urinarnog trakta	7 – 21
Teške infekcije gingive i periodontalnih tkiva	7

Pitajte svog veterinara za savjet ako se ne uočava poboljšanje kliničkog stanja u roku 3 dana od početka liječenja, iako kod površinske pioderme to vrijeme treba produžiti do 7 dana, a kod duboke pioderme do 14 dana.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i doseg djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Kad god je moguće, Veraflox bi se trebao koristiti samo na temelju testa osjetljivosti.

Službeni i lokalni antimikrobni propisi trebali bi se uzeti u obzir kada se koristi veterinarsko medicinski proizvod.

Fluorokinoloni bi trebali biti rezervirani za liječenje kliničkih stanja koja slabo reagiraju, ili se očekuje da slabo reagiraju, na druge skupine antimikrobnih proizvoda.

Primjena veterinarsko medicinskih proizvoda koja odstupa od uputa danih u SPC može povećati prevalenciju bakterija otpornih na fluorokinolone i može smanjiti djelotvornost liječenja s drugim fluorokinolonima uslijed potencijalne unakrsne otpornosti.

Pioderma se javlja najčešće sekundarno na osnovnu bolest, stoga je preporučljivo otkriti osnovni uzrok i sukladno tome liječiti životinju.

Veraflox bi se trebao primjenjivati samo u teškim slučajevima periodontalnih bolesti. Mehaničko čišćenje zuba i uklanjanje plaka i kamenca ili vađenje zuba su preduvjeti za dugotrajan terapijski učinak. U slučaju gingivitisa i periodontitisa, Veraflox bi se trebao primjenjivati samo kao dopuna mehaničkoj ili kirurškoj periodontalnoj terapiji. Samo oni psi kod kojih se svrha periodontalnog liječenja ne može postići samo mehaničkim liječenjem trebali bi se liječiti s ovim veterinarsko medicinskim proizvodom.

Pradofloksacin može pojačati osjetljivost kože na sunčevo svjetlo. Stoga, tijekom liječenja, životinje ne bi trebalo pretjerano izlagati suncu.

Obavijestite svog veterinara ako vaša životinja ima oštećenu funkciju bubrega. Izlučivanje preko bubrega je važan put eliminacije pradofloksacina kod pasa, stoga pradofloksacin treba primjenjivati oprezno kod životinja s oštećenom bubrežnom funkcijom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Uslijed potencijalno štetnog djelovanja, tablete je potrebno držati dalje od dosega i pogleda djece.

Osobe preosjetljive na kinolone trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Potrebno je izbjegavati doticaj veterinarsko medicinskog proizvoda s kožom i očima. Nakon primjene operite ruke.

Zabranjeno je jesti, piti ili pušiti dok se rukuje s proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet, laktacija, plodnost:

Neškodljivost Veraflox-a nije dokazana tijekom graviditeta i laktacije kod pasa i mačaka.

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta. Pradofloksacin je inducirao malformacije na očima u fetotoksičnoj i maternotoksičnoj dozi kod štakora.

Laktacija:

Ne primjenjivati tijekom laktacije. Laboratorijski pokusi kod štenaca dokazali su artropatije (oštećenja na hrskavici zglobova) nakon sustavne primjene fluorokinolona. Za fluorokinolone je poznato da prolaze placentu i izlučuju se u mlijeku.

Plodnost:

Pradofloksacin dokazano nema utjecaja na plodnost kod rasplodnih životinja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Postoje proizvodi koji se ne bi trebali davati vašoj životinji tijekom liječenja zbog toga što ako se daju zajedno mogu dovesti do ozbiljnih štetnih učinaka. Obavijestite vašeg veterinara o svim proizvodima koje namjeravate dati životinji.

Veraflox se ne bi trebao primjenjivati istovremeno s antacidima ili sukralfatom (za kiselinu u želucu), multivitaminima ili mliječnim proizvodima, jer apsorpcija verafloxa može biti smanjena. Nadalje, Veraflox se ne bi trebao primjenjivati u kombinaciji s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL; koji se koriste kod boli, groznice ili upale) kod životinja koje u anamnezi imaju napadaje zbog potencijalno veće osjetljivosti na pojavu napadaja. Kombinirana primjena Verafloxa s teofilinom (koji se koristi kod kroničnih respiratornih stanja) ili digoksinom (koji se koristi kod kongestivnog zatajenja srca) također se treba izbjegavati zbog potencijalno više razine u krvi što može pojačati učinak tih veterinarsko medicinskih proizvoda.

Predoziranje:

Povraćanje i mekan izmet mogu biti simptomi predoziranja. Nema specifičnog antidota za pradoxifloksacin (ili druge fluorokinolone); stoga, u slučaju predoziranja treba primijeniti simptomatsku terapiju.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Dostupne su sljedeće veličine pakovanja:

- 7 tableta
- 21 tableta
- 70 tableta
- 140 tableta

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

UPUTA O VMP:
Veraflox 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Veraflox 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
pradofloksacin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Peroralna suspenzija sadrži 25 mg/ml pradofloksacina

Konzervans: sorbinska kiselina (E200) 2 mg/ml

Žućkasta do bež suspenzija.

4. INDIKACIJE

Liječenje:

- Akutne infekcije gornjih dišnih prohoda uzrokovanih osjetljivim sojevima *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* i skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*).
- Infekcije rana i apscesi uzrokovani osjetljivim sojevima *Pasteurella multocida* i skupine *Staphylococcus intermedius* (uključujući *S. pseudintermedius*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Uslijed nedostatka podataka, pradofloksacin se ne bi trebao primjenjivati kod mačića mlađih od 6 tjedana.

Pradofloksacin nema utjecaja na hrskavicu u razvoju kod mačića starih 6 tjedana i više. Međutim proizvod se ne smije primjenjivati kod mačaka s dugotrajnim ozljedama zglobne hrskavice, jer se ozljede mogu pogoršati tijekom liječenja s fluorokinolonima.

Ne primjenjivati kod mačaka s poremećajima središnjeg živčanog sustava (CNS), kao što je epilepsija, pošto fluorokinoloni mogu eventualno izazvati napadaje kod predisponiranih životinja.

Ne primjenjivati kod mačaka tijekom gravidnosti i laktacije (vidi odjeljak Posebna Upozorenja).

6. NUSPOJAVE

Blagi, prolazni gastrointestinalni poremećaji, uključujući povraćanje uočeni su u rijetkim slučajevima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Doze

Preporučena doza iznosi 5 mg/kg tjelesne mase pradofloksacina jednom dnevno. Uslijed graduacije šprice proizlazi raspon doza od 5 do 7,5 mg/kg tjelesne mase prema sljedećoj tablici:

Tjelesna masa mačke (kg)	Doza peroralne suspenzije koja se mora dati (ml)	Doza pradofloksacina (mg/kg tm)
> 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

Trajanje liječenja

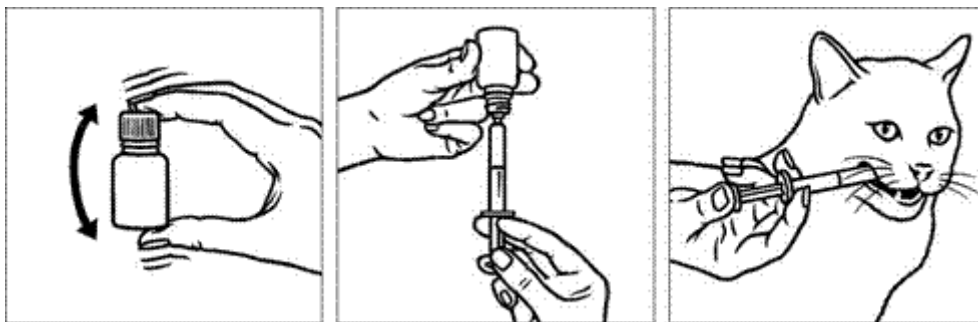
Veterinarsko medicinski proizvod je potrebno davati onoliko dugo koliko je preporučio vaš veterinar. Trajanje liječenja ovisi o težini infekcije i tome koliko dobro djeluje kod vašeg ljubimca. Za većinu infekcija preporučena su sljedeća trajanja liječenja.

Indikacije	Trajanje liječenja (dana)
Infekcije rana i apscesi	7
Akutne infekcije gornjih dišnih prohoda	5

Pitajte svog veterinara za savjet ako se ne uočava poboljšanje kliničkog stanja u roku 3 dana od početka liječenja.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Peroralna suspenzija daje se izravno u usta kako je prikazano ispod:



Dobro protresite prije upotrebe.

Navucite prikladnu dozu u špricu.

Aplicirajte izravno u usta.

Kako biste izbjegli kontaminaciju, istu špricu nemojte koristiti kod različitih životinja. Jedna šprica bi se stoga trebala koristiti samo za jednu životinju. Nakon primjene špricu treba oprati vodom i spremati s bočicom u kartonsku kutiju.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom spremniku.

Držati bočicu čvrsto zatvorenu.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 3 mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Kad god je moguće, Veraflox bi se trebao koristiti samo na temelju testa osjetljivosti.

Službeni i lokalni antimikrobni propisi trebali bi se uzeti u obzir kada se koristi veterinarsko medicinski proizvod.

Fluorokinoloni bi trebali biti rezervirani za liječenje kliničkih stanja koja slabo reagiraju, ili se očekuje da slabo reagiraju, na druge skupine antimikrobnih proizvoda.

Primjena veterinarsko medicinskih proizvoda koja odstupa od uputa danih u SPC može povećati prevalenciju bakterija otpornih na fluorokinolone i može smanjiti djelotvornost liječenja s drugim fluorokinolonima uslijed potencijalne unakrsne otpornosti.

Pioderma se javlja najčešće sekundarno na osnovnu bolest, stoga je preporučljivo otkriti osnovni uzrok i sukladno tome liječiti životinju.

Veraflox bi se trebao primjenjivati samo u teškim slučajevima periodontalnih bolesti. Mehaničko čišćenje zuba i uklanjanje plaka i kamenca ili vađenje zuba su preduvjeti za dugotrajan terapijski učinak. U slučaju gingivitisa i periodontitisa, Veraflox bi se trebao primjenjivati samo kao dopuna mehaničkoj ili kirurškoj periodontalnoj terapiji. Samo one mačke kod kojih se svrha periodontalnog liječenja ne može postići samo mehaničkim liječenjem trebali bi se liječiti s ovim veterinarsko medicinskim proizvodom.

Pradofloksacin može pojačati osjetljivost kože na sunčevo svjetlo. Stoga, tijekom liječenja, životinje ne bi trebalo pretjerano izlagati suncu.

Obavijestite svog veterinara ako vaša životinja ima oštećenu funkciju bubrega. Izlučivanje preko bubrega je važan put eliminacije pradofloksacina kod pasa, stoga pradofloksacin treba primjenjivati oprezno kod životinja s oštećenom bubrežnom funkcijom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Uslijed potencijalno štetnog djelovanja, tablete je potrebno držati dalje od dosega i pogleda djece.

Osobe preosjetljive na kinolone trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Potrebno je izbjegavati doticaj veterinarsko medicinskog proizvoda s kožom i očima. Nakon primjene operite ruke.

U slučaju nehotičnog kontakta s očima, isperite odmah vodom

U slučaju kontakta s kožom, isperite vodom.

Zabranjeno je jesti, piti ili pušiti dok se rukuje s proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet, laktacija i plodnost:

Neškodljivost Verafloxa nije dokazana tijekom graviditeta i laktacije.

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta. Pradofloksacin je inducirao malformacije na očima u fetotoksičnoj i maternotoksičnoj dozi kod štakora.

Laktacija:

Ne primjenjivati tijekom laktacije. Laboratorijski pokusi kod štenaca dokazali su artropatije (oštećenja na hrskavici zglobova) nakon sustavne primjene fluorokinolona. Za fluorokinolone je poznato da prolaze placentu i izlučuju se u mlijeku.

Plodnost:

Pradofloksacin dokazano nema utjecaja na plodnost kod rasplodnih životinja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Postoje proizvodi koji se ne bi trebali davati vašoj životinji tijekom liječenja zbog toga što ako se daju zajedno mogu dovesti do ozbiljnih štetnih učinaka. Obavijestite vašeg veterinara o svim proizvodima koje namjeravate dati životinji.

Veraflox se ne bi trebao primjenjivati istovremeno s antacidima ili sukralfatom (za kiselinu u želucu), multivitaminima ili mliječnim proizvodima, jer apsorpcija verafloxa može biti smanjena. Nadalje, Veraflox se ne bi trebao primjenjivati u kombinaciji s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL; koji se koriste kod boli, groznice ili upale) kod životinja koje u anamnezi imaju napadaje zbog potencijalno veće osjetljivosti na pojavu napadaja. Kombinirana primjena Verafloxa s teofilinom (koji se koristi kod kroničnih respiratornih stanja) ili digoksinom (koji se koristi kod kongestivnog zatajenja srca) također se treba izbjegavati zbog potencijalno više razine u krvi što može pojačati učinak tih veterinarsko medicinskih proizvoda.

Predoziranje:

Povraćanje i mekan izmet mogu biti simptomi predoziranja. Nema specifičnog antidota za pradoxifloksacin (ili druge fluorokinolone); stoga, u slučaju predoziranja treba primijeniti simptomatsku terapiju.

Inkompatibilnosti:

Zbog nedostatka studija kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veraflox peroralna suspenzija dostupna je u dva različita pakovanja:

- 15 ml bočica i šprica za peroralno doziranje od 3 ml
- 30 ml bočica

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.