

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox 15 mg pilloli għall-klieb u l-qtates

Veraflox 60 mg pilloli għall-klieb

Veraflox 120 mg pilloli għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanza Attiva:

Pradofloxacin 15 mg

Pradofloxacin 60 mg

Pradofloxacin 120 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Povidone
Magnesium stearate
Silica, colloidal anhydrous
Togħma artifiċjali taċ-ċanga
Croscarmellose sodium

Pilloli li jagħtu fil-kannella mmarkati b'linja waħda li jistgħu jinqasmu f' żewġ dożi ugwali, b'“P15”, “P60” or “P120” rispettivament fuq naħa waħda.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb, qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Klieb:

Kura ta':

- infezzjonijiet fil-feriti kkawżati minn razez tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*),
- pijoderma superfiċjali u profonda kkawżata minn razez tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*),
- infezzjonijiet akuti fil-passaġġ tal-awrina kkawżati minn razez ta' *Escherichia coli* u tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*) u
- bħala kura aġġuntiva għal terapija paradontali mekkanika jew kirurġika fil-kura ta' infezzjonijiet severi tal-ġingiva u t-tessuti paradontali kkawżati minn razez ta' organiżmi anerobiċi, bħal pereżempju *Porphyromonas* spp. u *Prevotella* spp. (ara sezzjoni 3.5).

Qtates:

Kura ta' infezzjonijiet akuti tan-naħa ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs ikkawżati minn razez ta' *gruppa Staphylococcus intermedius* (inkluż *S.pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* u *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; jew ingredjenti oħra.

Klieb:

Tużax dan il-prodott fuq klieb waqt il-perjodu tat-tkabbir billi l-qarquċa artikulari li tkun qiegħda tiżviluppa tista' tiġi affettwata. Il-perjodu tat-tkabbir jiddependi fuq ir-razza. Għall-biċċa l-kbira tar-razez, il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom Pradofloxacin m'għandhomx jintużaw fi klieb ta' inqas minn 12-il xahar u f'razez kbar ħafna iżgħar minn 18-il xahar.

Tużax dan il-prodott fuq klieb b'leżjonijiet persisistenti fil-qarquċa artikulari, billi l-leżjonijiet jistgħu jiggravaw matul il-kura bi Fluoroquinolones.

Tużax dan il-prodott fi klieb b'disturbi fis-sistema nervuża ċentrali (CNS), bħal pereżempju l-epilessija, billi possibilmint, il-Fluoroquinolones jistgħu jikkawżaw aċċessjonijiet f'animali predisposti.

Tużax dan il-prodott fuq il-klieb matul it-tqala u t-treddiġh (ara sezzjoni 3.7).

Qtates:

Tużax fi qtates ta' inqas minn 6 ġi mġhat.

Pradofloxacin ma għandu l-ebda effett fuq il-qarquċa li tkunu qed tiżviluppa tal-qtates żgħira ta' 6 ġi mġhat jew aktar. Tużax fi qtates b'leżjonijiet persistenti tal-qarquċa artikulari, peress li l-leżjonijiet jistgħu jmorru għall-aġar waqt it-trattament bil-fluoroquinolones.

Tużax dan il-prodott fi qtates b'disturbi fis-sistema nervuża ċentrali (CNS), bħal pereżempju l-epilessija, billi possibilmint, il-Fluoroquinolones jistgħu jikkawżaw aċċessjonijiet f'animali predisposti.

Tużax dan il-prodott fuq il-qtates matul it-tqala u t-treddiġh (ara sezzjoni 3.7).

3.4 Twissijiet speċjali

Intweriet reżistenza inkroċjata bejn pradofloxacin u fluoroquinolones oħra. L-użu ta' pradofloxacin għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibilità wera reżistenza għal fluoroquinolones minħabba li l-effettività tiegħu tista' titnaqqas.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġeni(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali. Antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' reżistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għandu jintuża għal trattament tal-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Terapija antibijotika bi spettru dejjaq b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' rezistenza antimikrobika għandha tintuża għat-trattament tal-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Pijoderma sseħħ l-aktar b'mod sekondarju għal marda bażi, għalhekk, huwa rrakkomandat li tiġi stabbilita l-kawża bażi u li l-animall jiġi kkurat bix-xieraq.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss f'każijiet severi ta' mard perijodontali. Il-ħasil tas-snien u t-tneħħija tal-ġebba jew l-estrazzjoni tas-snien huma prerekwiziti għal effett terapewtiku persistenti. F'każ ta' ġenġivite u paradontite, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss bħala addizzjoni ma' terapija paradontali mekkanika jew kirurġika. Dawk il-klieb biss li għalihom l-għanijiet tal-kura paradontali ma jistgħux jintlaħqu b'kura mekkanika waħidha għandhom jiġu kkurati b'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Pradofloxacin jista' jżid is-sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx. Għalhekk, waqt il-kura, l-animalli m'għandhomx jiġu esposti għal dawl tax-xemx eċċessiv.

L-eskrezzjoni permezz tal-kliwi hija rotta għall-eliminazzjoni importanti għal Pradofloxacin fil-klieb. Rigward Fluoroquinolones oħra, ir-rata ta' eskrezzjoni mill-kliwi ta' pradofloxacin tista' tonqos fi klieb b'funzjoni indebolita tal-kliwi u, għalhekk, Pradofloxacin għandu jintuża b'kawtela f'animalli bħal dawn.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

In-nies b'sensittività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Evita l-kuntatt tal-prodott mediċinali veterinarju mal-ġilda u mal-għajnejn. Aħsel idejk wara l-użu. Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb u qtates:

Rari (1 sa 10 animalli / 10,000 animal ittrattati):	Disturb fl-apparat diġestiv (eż. Rimettar) ¹
---	---

¹ Ħafif u temporanju

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

Tqala:

Tużax waqt it-tqala kollha jew parti minnha. Studji tal-laboratorju fil-firien urew evidenza ta' malformazzjonijiet tal-għajnejn indotti minn pradofloxacin f'dożi fetotossiċi u maternotossiċi.

It-treddigh:

Tużax waqt it-treddigh. L-istudji fil-laboratorju fuq il-ġriewi wrew evidenza ta' artropatija wara l-amministrazzjoni sistemika ta' Fluoroquinolones. Fluoroquinolones huma magħrufa li jaqsmu s-sekonda u li jiġu distribwiti fil-ħalib.

Fertilità:

Pradofloxacin wera li m'għandu l-ebda effett fuq il-fertilità fl-annimali għat-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Ġie rrapportat li l-ġhoti fl-istess hin ma' cations, bħal dawġ li jkunu fl-antacids jew sucralfate magħmula b'magnesium hydroxide jew aluminium hydroxide, jew multivitamini li fihom il-ħadid u ż-żingu, u prodotti tal-ħalib li fihom il-kalċju, inaqas il-bijodisponibilità ta' Fluoroquinolones.

Għaldaqstant, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata fl-istess hin ma' antacids, sucralfates, multivitamini jew prodotti magħmula mill-ħalib minħabba li l-assorbiment ta' il-prodott mediċinali veterinarju jista' jitnaqqas. Barra minn hekk, Fluoroquinolones ma għandhomx jintużaw f'kombinazzjoni ma' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs) f'annimali bi storja ta' kollassi minħabba interazzjonijiet farmakodinamiċi potenzjali fis-sistema nervuża ċentrali (CNS).

Il-kombinazzjoni ta' Fluoroquinolones ma' theophylline tista' żżid il-livelli tal-plasma ta' theophylline billi tibdel il-metaboliżmu tiegħu u b'hekk għandha tiġi evitata. L-użu kombinat ta' Fluoroquinolones ma' digoxin għandu jiġi evitat ukoll minħabba żieda potenzjali fil-bijodisponibilità orali ta' digoxin.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Id-doża rrakkomandata hija ta' 3 mg/kg piż tal-ġisem ta' Pradofloxacin darba kuljum. Minħabba d-daqs tal-pilloli disponibbli, il-medda tad-doża li tirriżulta hija ta' 3 sa 4.5 mg/kg piż tal-ġisem skont it-tabelli li ġejjin. Biex tiġi żgurata doża preċiża, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Meta d-doża tirrikjedi li tingħata nofs pillola, il-porzjoni li jifda għandu jingħata fl-amministrazzjoni li jmiss.

Klieb:

Piż tal-ġisem (kg)	Qawwa u għadd ta' pilloli		
	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

Qtates:

Piż tal-ġisem (kg)	Qawwa u għadd ta' pilloli
	15 mg
>3.4 – 5	1

>5 – 7.5	1½
>7.5 – 10	2

Tul tal-kura

It-tul tal-kura jiddependi fuq in-natura u s-severità tal-infezzjoni u fuq ir-rispons għall-kura. Għal hafna mill-infezzjonijiet il-korsijiet ta' kura li ġejjin ikunu biżżejjed:

Klieb:

Indikazzjoni	Tul tal-kura (jiem)
Infezzjonijiet tal-ġilda:	
Pijoderma superficjali	14 – 21
Pijoderma profonda	14 – 35
Infezzjonijiet fil-feriti	7
Infezzjonijiet akuti fil-passaġġ tal-awrina	7 – 21
Infezzjonijiet severi tat-tessuti tal-ġingiva u paradontali	7

Għandha terġa' tiġi kkunsidrata l-kura jekk ma jkun osservat l-ebda titjib fil-kundizzjonijiet kliniċi fi żmien 3 ijiem, jew f'każijiet ta' pijoderma superficjali 7 ijiem, u f'każijiet ta' pijoderma profonda 14-il ġurnata, wara l-bidu tal-kura.

Qtates:

Indikazzjoni	Tul tal-kura (jiem)
Infezzjonijiet akuti fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju	5

Għandha terġa' tiġi kkunsidrata l-kura jekk ma jkun osservat l-ebda titjib fil-kundizzjonijiet kliniċi fi żmien 3 ijiem wara l-bidu tal-kura.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)

Ma huma magħrufin ebda antidoti speċifiċi għal Pradofloxacin (jew Fluoroquinolones oħrajn), u għalhekk, f'każ ta' doża eċċessiva, għandha tingħata kura għas-sintomi.

Rimettar b'mod intermittenti u ppurgar artab kienu osservati fil-klieb wara amministrazzjoni orali ripetuta ta' 2.7 drabi d-doża massima rakkomandata.

Ġie osservat rimettar b'mod mhux frekwenti wara amministrazzjoni orali ripetuta ta' 2.7 drabi d-doża massima rakkomandata.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QJ01MA97

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Mod ta' azzjoni

Il-mod primarju ta' azzjoni tal-Fluoroquinolones jinvolve interazzjoni ma' enzimi essenzjali għall-funzjonijiet ewlenin tad-DNA bħar-replikazzjoni, it-traskrizzjoni u r-rikombinazzjoni. Il-miri ewlenin għal Pradofloxacin huma l-enzimi batterjali tad-DNA gyrase u topoisomerase IV. L-assoċjazzjoni reversibbli bejn Pradofloxacin u DNA gyrase jew DNA topoisomerase IV fil-batterji fil-mira tirrżulta f' inibizzjoni ta' dawn l-enzimi u l-mewta rapida ta' ċelluli batterjali. Ir-rapidità u l-firxa tal-qtil tal-batterji huma direttament proporzjonali għall-konċentrazzjoni tal-medicina.

L-Ispettru Antibatterjali

Għalkemm Pradofloxacin għandu attività in-vitro kontra medda vasta ta' organiżmi Gram-pożittivi u Gram-negattivi, inkluż il-batterji anerobiċi, dan il-prodott mediċinali għandu jintuża biss għall-indikazzjonijiet approvati (ara sezzjoni 3.2) u skont ir-rakkomandazzjonijiet ta' użu prudenti fis-sezzjoni 3.5 ta' dan karatteristici tal-prodott fil-qosor (SPC).

Tagħrif-MIC

Klieb:

L-ispeċi batterjali	Numru ta' razez	MIC ₅₀ (mcg/ ml)	MIC ₉₀ (mcg/ ml)	Medda ta' MIC (mcg/ ml)
Il-grupp ta' <i>Staphylococcus intermedius</i> group (inkluż <i>S. pseudintermedius</i>) -infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab ²	344	0.03	1	0.008-4
Grupp <i>Staphylococcus intermedius</i> (inkluż <i>S.pseudintermedius</i>) - infezzjoni fl-apparat urinarju (UTI) ¹	117	0.03	0.5	0.008-4
<i>Escherichia coli</i> ¹ - infezzjoni fl-apparat urinarju (UTI) ¹	324	0.015	0.12	0.004-32

¹ Dejta miġbura bejn l-2017-2018

² Data collected between 2021-2022

Il-batterji gew izolati bejn l- minn każijiet kliniċi fil-Belġju, Repubblika Ċeka, Franza, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Italja, l-Olanda, il-Polonja, Spanja, l-Iżvezja, l-Isvizzera u r-Renju Unit.

Punti ta' waqfien kliniċi stabbiliti minn CLSI fl-2024 (7 edizzjoni) għal pradofloxacin għal infezzjonijiet tal- ġilda u - tal-apparat urinarju (t' isfel) huma kif ġej:

Organiżmu	Il-punti ta' waqfien minimi inibitorji tal- konċentrazzjoni ta ' pradofloxacin (mcg/ ml)		
	Suxxettibbli	Intermedji	Reżistenti
<i>E. coli</i>	≤0.25	0.5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0.25	0.5-1	≥2

Qtates:

L-ispeċi batterjali	Numru ta' razez	MIC ₅₀ (mcg/ ml)	MIC ₉₀ (mcg/ ml)	Medda ta' MIC (mcg/ ml)
<i>Pasteurella multocida</i> infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ¹	64	0.008	0.008	0.004-0.03
<i>Escherichia coli</i> ¹ - infezzjoni fl-apparat respiratorju ¹ (RTI) ¹	22	0.015	4	0.008-8

Grupp <i>Staphylococcus intermedius</i> (inkluz <i>S.pseudintermedius</i>) - infezzjoni fl-apparat respiratorju ¹ (RTI) ¹	25	0.12	2	0.008-4
--	----	------	---	---------

¹ Deġta miġbura bejn l-2017-2018

Il-batterji ġew iżolati minn każijiet kliniċi fil-Belġju, Repubblika Ċeka, Franza, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Italja, l-Olanda, il-Polonja, Spanja, l-Iżvezja u r-Renju Unit.

Il-punti ta' waqfien kliniċi stabbiliti minn CLSI fl-2024 (7 edizzjoni) għal pradofloxacin fil-qtates għal infezzjonijiet fl-apparat respiratorju huma

Organizmu	Il-punti ta' waqfien minimi inibitorji tal- konċentrazzjoni ta ' pradofloxacin (mcg/ ml)		
	Suxxettibbli	Intermedji	Reżistenti
<i>E. coli</i>	≤0.25	0.5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0.25	0.5-1	≥2

Tipi u Mekkanizmi ta' Reżistenza

Ir-reżistenza għal Fluoroquinolones ġiet irrapportata li tinholoq minn 5 sorsi, (i) mutazzjonijiet tal-punti fil-ġeni li jikkodifikaw id-DNA gyrase u/jew topoisomerase IV li jwasslu għal alterazzjonijiet tal-enzim rispettiv, (ii) alterazzjonijiet tal-permeabilità tal-medicina fil-batterji Gram-negattivi, (iii) il-mekkanizmi ta' efluss, (iv) reżistenza plasmid medjata u (v) proteini li jipproteġu l-gyrase. Il-mekkanizmi kollha jwasslu għal suxxettibilità mnaqqsa tal-batterji għal Fluoroquinolones. Ir-reżistenza trasversali fi hdan il-klassi ta' fluoroquinolone tal-antimikrobjali hija komuni.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fi studji tal-laboratorju, il-biodisponibilità ta' Pradofloxacin tnaqqset fi klieb u qtates mitmugħin meta mqabbel ma' annimali sajmin. Madankollu, fl-istudji kliniċi, it-tmiġh ma wera ebda impatt fuq l-effett tal-kura.

Klieb:

Wara l-amministrazzjoni orali tad-doża terapewtika lil klieb, Pradofloxacin huwa assorbit b'mod rapidu (T_{max} ta' sagħtejn) u kważi kollu (kważi 100%) u jilhaq l-ogħla konċentrazzjonijiet ta' 1.6 mg/l.

Fil-klieb, hija osservata relazzjoni lineari bejn il-konċentrazzjonijiet ta' Pradofloxacin serum u d-doża amministrata fi hdan medda tad-doża ittestjata ta' 1 sa 9 mg/kg ta' piż tal-ġisem. Il-kura ta' kuljum għal terminu twil ma għandha l-ebda impatt fuq il-profil farmakokinetiku, b'indici ta' akkumulazzjoni ta' 1.1. It-twaħħil tal-plażma mad-demm in vitro huwa baxx (35%). Il-volum għoli ta' distribuzzjoni (V_d) > 2 l/kg piż tal-ġisem jindika penetrazzjoni tajba fit-tessut. Il-konċentrazzjonijiet ta' Pradofloxacin fil-omoġenati tal-ġilda tal-klieb jaqbzu daww fis-serum b'aktar minn seba' darbiet. Pradofloxacin jiġi eliminat mis-serum b'half-life terminali ta' 7 sigħat. Ir-rotot ewlenin għall-eliminazzjoni huma l-glukuronidazzjoni kif ukoll l-eskrezzjoni mill-kliewi. Pradofloxacin jitneħħa mill-ġisem f'0.24 l/h/kg. Bejn wiehded u iehor 40% tal-prodott amministrat jinħareġ mhux mibdul permezz tal-kliewi.

Qtates:

Fil-qtates, l-assorbiment ta' Pradofloxacin amministrat b'mod orali fid-doża terapewtika huwa konċentrazzjonijiet massimi li jintlaħqu malajr ta' 1.2 mg/l fi żmien 0.5 sigħat. Il-bijodisponibilità tal-pillola hija tal-inqas 70%. Dożaġġ ripetut ma juri l-ebda impatt fuq il-profil farmakokinetiku (indici ta' akkumulazzjoni = 1.0) It-twaħħil tal-plażma mad-demm in vitro huwa baxx (30%). Il-volum għoli ta' distribuzzjoni (V_d) > 4 l/kg piż tal-ġisem jindika penetrazzjoni tajba fit-tessut.

Pradofloxacin huwa eliminat mis-serum b'half-life terminali ta' 9 sigħat. Fil-qtates, ir-rotta ewlenija għall-eliminazzjoni hija l-glukuronidazzjoni. Pradofloxacin jitneħħa mill-ġisem f'0.28 l/h/kg.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għa mla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kartun li jintlewa li fih pakketti ta' folji tal-aluminju. Folja waħda fiha 7 pilloli.
Huma disponibbli d-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin: 7, 21, 70 jew 140 pillola.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/10/107/001-012

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 April 2011

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

MM/- SSSS

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox 25 mg/ ml sospensjoni orali għall-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanzi Attivi:

Pradofloxacin 25 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Sorbic acid (E200)	2 mg
Amberlite IRP 64	
Ascorbic acid	
Xanthan gum	
Propylene glycol	
Vanilla flavour	
Ilma ppurifikat	

Suspensjoni safranija għal beige.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Kura ta':

- infezzjonijiet akuti tan-naħa ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs ikkawżati minn razez ta' *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* u l-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*).
- infezzjonijiet fil-feriti u qradat ikkawżati minn razez tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*) u *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; jew ingredjenti ohra.

Tużax fi qtates ta' inqas minn 6 ġi mgħat.

Pradofloxacin ma għandu l-ebda effett fuq il-qarquċa li tkunu qed tiżviluppa tal-qtates żgħar ta' 6 ġi mgħat jew aktar. Tużax fi qtates b'leżjonijiet persistenti tal-qarquċa artikolari, peress li l-leżjonijiet jistgħu jmorru għall-aġħar waqt it-trattament bil-fluoroquinolones.

Tużax dan il-prodott fi qtates b'disturbi fis-sistema nervuża ċentrali (CNS), b'hal pereżempju l-epilessija, billi possibilmint, il-Fluoroquinolones jistgħu jikkawżaw aċċessjonijiet f'annimali predisposti.

Tużax dan il-prodott fuq il-qtates matul it-tqala u t-treddiġh (ara sezzjoni 3.7).

3.4 Twissijiet speċjali

Intweriet reżistenza inkroċjata bejn pradofloxacin u fluoroquinolones oħra. L-użu ta' pradofloxacin għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibilità wera reżistenza għal fluoroquinolones minhabba li l-effettività tiegħu tista' titnaqqas.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġen(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali. Antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' reżistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għandu jintuża għal trattament tal-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ. Terapija antibijotika bi spettru dejjaq b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' reżistenza antimikrobika għandha tintuża għat-trattament tal-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Pijoderma sseħħ l-aktar b'mod sekondarju għal marda bażi, għalhekk, huwa rrakkomandat li tiġi stabbilita l-kawża bażi u li l-annimal jiġi kkurat bix-xieraq.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss f'każijiet severi ta' mard perijodontali. Il-ħasil tas-snien u t-tneħħija tal-ġebba jew l-estrazzjoni tas-snien huma prerekwiziti għal effett terapewtiku persistenti. F'każ ta' ġenġivite u paradontite, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss b'ħala addizzjoni ma' terapija paradontali mekkanika jew kirurġika. Dawk il-klieb biss li għalihom l-għanijiet tal-kura paradontali ma jistgħux jintlaħqu b'kura mekkanika waħidha għandhom jiġu kkurati b'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Pradofloxacin jista' jżid is-sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx. Għalhekk, waqt il-kura, l-annimali m'għandhomx jiġu esposti għal dawl tax-xemx eċċessiv.

L-eskrezzjoni permezz tal-kliwi hija rotta għall-eliminazzjoni importanti għal Pradofloxacin fil-klieb. Rigward Fluoroquinolones oħra, ir-rata ta' eskrezzjoni mill-kliwi ta' pradofloxacin tista' tonqos fi klieb b'funzjoni indebolita tal-kliwi u, għalhekk, Pradofloxacin għandu jintuża b'kawtela f'annimali b'hal dawn.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

In-nies b'sensittività eċċessiva għal quinolones għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Evita l-kuntatt tal-prodott mediċinali veterinarju mal-ġilda u mal-għajnejn. Aħsel idejk wara l-użu. Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Disturb fl-apparat diġestiv (eż. Rimettar) ¹
---	---

¹ Hafif u temporanju

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivir.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

Tqala:

Tużax waqt it-tqala kollha jew parti minnha. Studji tal-laboratorju fil-firien urew evidenza ta' malformazzjonijiet tal-ġajnejn indotti minn pradofloxacin f'dożi fetotossiċi u maternotossiċi.

It-treddigh:

Tużax waqt it-treddigh. L-istudji fil-laboratorju fuq il-ġriewi wrew evidenza ta' artropatija wara l-amministrazzjoni sistemika ta' Fluoroquinolones. Fluoroquinolones huma magħrufa li jaqsmu s-sekonda u li jiġu distribwiti fil-ħalib.

Fertilità:

Pradofloxacin wera li m'għandu l-ebda effett fuq il-fertilità fl-annimali għat-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Ġie rrapportat li l-ġhoti fl-istess hin ma' cations, bħal dawk li jkunu fl-antacids jew sucralfate magħmula b'magnesium hydroxide jew aluminium hydroxide, jew multivitamini li fihom il-ħadid u ż-żingu, u prodotti tal-ħalib li fihom il-kalcju, inaqas il-bijodisponibilità ta' Fluoroquinolones. Għaldaqstant, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata fl-istess hin ma' antacidi, sucralfates, multivitamini jew prodotti magħmula mill-ħalib minhabba li l-assorbiment ta' il-prodott mediċinali veterinarju jista' jitnaqqas. Barra minn hekk, Fluoroquinolones ma għandhomx jintużaw f'kombinazzjoni ma' mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) f'annimali bi storja ta' kollassi minhabba interazzjonijiet farmakodinamici potenzjali fis-sistema nervuża ċentrali (CNS). Il-kombinazzjoni ta' Fluoroquinolones ma' theophylline tista' żżid il-livelli tal-plasma ta' theophylline billi tibdel il-metaboliżmu tiegħu u b'hekk għandha tiġi evitata. L-użu kombinat ta' Fluoroquinolones ma' digoxin għandu jiġi evitat ukoll minhabba żieda potenzjali fil-bijodisponibilità orali ta' digoxin.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Id-doża rrakkomandata hija ta' 5 mg/kg piż tal-ġisem ta' Pradofloxacin darba kuljum. Minhabba d-daqs tal-pilloli disponibbli, il-medda tad-doża li tirriżulta hija ta' 5 sa 7.5 mg/kg piż tal-ġisem skont it-tabelli li ġejjin.

Piż tal-ġisem (kg)	Doża tas-sospensjoni orali li għandha tingħata (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

Tul tal-kura

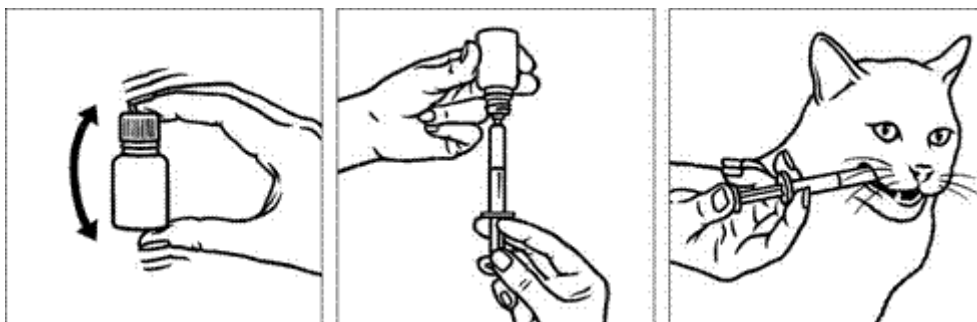
It-tul tal-kura jiddependi fuq in-natura u s-severità tal-infezzjoni u fuq ir-rispons għall-kura. Għal hafna mill-infezzjonijiet il-korsijiet ta' kura li ġejjin ikunu biżżejjed:

Indikazzjoni	Tul tal-kura (jiem)
Infezzjonijiet fil-feriti u qradat	7
Infezzjonijiet akuti fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju	5

Għandha terġa' tigi kkunsidrata l-kura jekk ma jkun osservat l-ebda titjib fil-kundizzjonijiet kliniċi fi żmien 3 ijiem wara l-bidu tal-kura.

Metodu ta' kif jingħata

Biex tingħata d-doża eżatta, il-flixkun ta' 15 ml tas-sospensjoni orali Veraflox jiġi flimkien ma' siringa għal doża orali ta' 3 ml (gradwazzjoni: 0.1 sa 2 ml).



Hawwad sew qabel tuża'.

Igħbed id-dożaġġ ekwivalenti fis-siringa.

Amministra direttament fil-halq.

Biex tigi evitata trans-kontaminazzjoni, l-istess siringa m'għandhiex tintuża għal annimali differenti. Għalhekk, għandha tintuża siringa waħda għal annimal wiehed. Wara l-amministrazzjoni, is-siringa għandha titnaddaf bl-ilma tal-vit u tinhażen fil-kaxxa tal-kartun flimkien mal-prodott mediċinali veterinarju.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Ma huma magħrufin ebda antidoti speċifiċi għal Pradofloxacin (jew Fluoroquinolones oħrajn), u għalhekk, f'każ ta' doża eċċessiva, għandha tingħata kura għas-sintomi.

Għe osservat rimettar kull tant żmien wara amministrazzjoni orali ripetuta ta' 1.6 drabi d-doża massima rakkomandata.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QJ01MA97

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Mod ta' azzjoni

Il-mod primarju ta' azzjoni tal-Fluoroquinolones jinvolve interazzjoni ma' enzimi essenzjali għall-funzjonijiet ewlenin tad-DNA bħar-replikazzjoni, it-traskrizzjoni u r-rikombinazzjoni. Il-miri ewlenin għal Pradofloxacin huma l-enzimi batterjali tad-DNA gyrase u topoisomerase IV. L-assocjazzjoni reversibbli bejn Pradofloxacin u DNA gyrase jew DNA topoisomerase IV fil-batterji fil-mira tirrżulta f'inibizzjoni ta' dawn l-enzimi u l-mewta rapida ta' ċelluli batterjali. Ir-rapidità u l-firxa tal-qtil tal-batterji huma direttament proporzjonali għall-koncentrazzjoni tal-mediċina.

L-Ispettru Antibatterjali

Għalkemm Pradofloxacin għandu attività in-vitro kontra medda vasta ta' organiżmi Gram-pożittivi u Gram-negattivi, inkluż il-batterji anerobiċi, dan il-prodott mediċinali għandu jintuża biss għall-indikazzjonijiet approvati (ara sezzjoni 3.2) u skont ir-rakkomandazzjonijiet ta' użu prudenti fis-sezzjoni 3.5 ta' dan karatteristiki tal-prodott fil-qosor (SPC).

Tagħrif-MIC

L-ispeċi batterjali	Numru ta' razez	MIC ₅₀ (mcg/ ml)	MIC ₉₀ (mcg/ ml)	Medda ta' MIC (mcg/ ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - infezzjonijiet fl-apparat respiratorju (RTI) ¹	64	0.008	0.008	0.004-0.03
<i>Pasteurella multocida</i> - infezzjonijiet tal-feriti ²	42	0.008	0.008	0.004 – 0.03
<i>Escherichia coli</i> ¹ - infezzjonijiet fl-apparat respiratorju (RTI) ¹	22	0.015	4	0.008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> (inkluż <i>S. pseudintermedius</i>)- infezzjonijiet fl-apparat respiratorju (RTI) ¹	25	0.12	2	0.008-4
Grupp <i>staphylococcus intermedius</i> (inkluż <i>S.pseudintermedius</i>) - infezzjonijiet tal-feriti ²	20	0.03	2	0.15 – 2

¹ Dejta miġbura bejn l-2017-2018

² Dejta miġbura bejn l-2021-2022

Il-punti ta' waqfien kliniċi stabbiliti minn CLSI fl-2024 (7 edizzjoni) għal pradofloxacin fil-qtates għal infezzjonijiet fl-apparat respiratorju huma

Organizmu	Il-punti ta' waqfien minimi inibitorji tal- konċentrazzjoni ta ' pradofloxacin (mcg/ ml)		
	Suxxettibbli	Intermedji	Reżistenti
<i>E. coli</i>	≤0.25	0.5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0.25	0.5-1	≥2

Tipi u Mekkanizmi ta' Reżistenza

Ir-reżistenza għal Fluoroquinolones giet irrapportata li tinholoq minn 5 sorsi, (i) mutazzjonijiet tal-punti fil-ġeni li jikkodifikaw id-DNA gyrase u/jew topoisomerase IV li jwasslu għal alterazzjonijiet tal-enzim rispettiv, (ii) alterazzjonijiet tal-permeabilità tal-mediċina fil-batterji Gram-negattivi, (iii) il-mekkanizmi ta' efluss, (iv) reżistenza plasmid medjata u (v) proteini li jipproteġu l-gyrase. Il-mekkanizmi kollha jwasslu għal suxxettibilità mnaqqsa tal-batterji għal Fluoroquinolones. Ir-reżistenza trasversali fi hdan il-klassi ta' fluoroquinolone tal-antimikrobjali hija komuni.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fi studji tal-laboratorju, il-biodisponibilità ta' Pradofloxacin tnaqqset fi klieb u qtates mitmugħin meta mqabbel ma' annimali sajmin. Madankollu, fl-istudji kliniċi, it-tmiġ ma wera ebda impatt fuq l-effett tal-kura.

Wara l-amministrazzjoni orali tal-prodott mediċinali veterinarju lill-qtates bid-doża terapewtika rakkomandata, l-assorbiment ta' Pradofloxacin hu rapidu, li jilhaq l-oġġla konċentrazzjonijiet ta' 2.1 mg/l fi żmien siegħa. Il-bijodisponibilità tal-prodott mediċinali veterinarju hi tal-inqas 60%. Dożaġġ ripetut ma juri l-ebda impatt fuq il-profil farmakokinetiku (indici ta' akkumulazzjoni = 1.2) Il-proteina plazma in vitro li tehel hija baxxa (30%). Il-volum għoli ta' distribuzzjoni (Vd) >4 l/kg piż tal-ġisem jindika penetrazzjoni tajba fit-tessut.

Pradofloxacin huwa eliminat mis-serum b'half-life terminali ta' 7 sigħat. Fil-qtates, ir-rotta ewlenija għall-eliminazzjoni hija l-glukuronidazzjoni. Pradofloxacin jitneħħa mill-ġisem f'0.28 l/h/kg.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji tal-kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħrajn.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahżen fil-kontenitur oriġinali.

Żomm il-flixxun magħluq sewwa.

5.4 In-natura u l-għa mla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kartuna li tintlewa li fiha flixxun ta' ta' polyethylene b'densità għolja (HDPE) abjad b'adattur tal-polyethylene u għeluq reżistenti għat-tfal. Daqsijiet tal-pakkett: flixxun ta' 15 ml b'siringa tad-dożaġġ orali tal-polypropylene ta' 3 ml (gradwazzjoni: 0.1 sa 2 ml) u flixxun ta' 30 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/10/107/0013-014

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 April 2011

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

MM/SSSS

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA - Pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox 15 mg pilloli
Veraflox 60 mg pilloli
Veraflox 120 mg pilloli

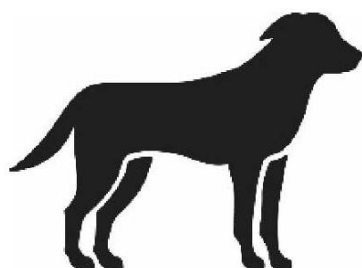
2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

15 mg pradofloxacin
60 mg pradofloxacin
120 mg pradofloxacin

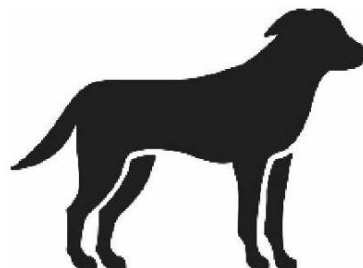
3. DAQS TAL-PAKKETT

7 tablets
21 tablets
70 tablets
140 tablets

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



{ Veraflox 15 mg }



{ Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg }

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco 

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

15. NUMRU TAL-LOTT

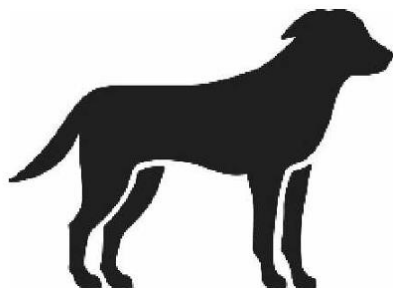
Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

GHA MLA/TIP

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

15 mg pradofloxacin
60 mg pradofloxacin
120 mg pradofloxacin

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA - Sospensjoni orali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox 25 mg/ml sospensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

25 mg/ml pradofloxacin

3. DAQS TAL-PAKKETT

15 ml b'siringa tad-dożaġġ orali ta' 3 ml
30 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



Qtates

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 3 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen fil-kontenitur originali.
Żomm il-flixkun magħluq sewwa.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco 

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

GHA MLA/TIP

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Veraflox



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

15 ml bottle

30 ml bottle

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 3 xhur.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Veraflox 15 mg pilloli għall-klieb u l-qtates

Veraflox 60 mg pilloli għall-klieb

Veraflox 120 mg pilloli għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull pillola fiha:

Sustanza attiva:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Pilloli li jagħtu fil-kannella mmarkati b'linja waħda li jistgħu jinqasmu f'żewġ dożi ugwali, b'“P15”, “P60” or “P120” rispettivament fuq naħa waħda.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb, qtates.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Klieb:

Kura ta':

- infezzjonijiet fil-feriti kkawżati minn razez tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*),
- pijoderma superfiċjali u profonda kkawżata minn razez tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*),
- infezzjonijiet akuti fil-passaġġ tal-awrina kkawżati minn razez ta' *Escherichia coli* u tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*) u
- bħala kura aġġuntiva għal terapija paradontali mekkanika jew kirurġika fil-kura ta' infezzjonijiet severi tal-ġingiva u t-tessuti paradontali kkawżati minn razez ta' organiżmi anerobiċi, bħal pereżempju *Porphyromonas* spp. u *Prevotella* spp. (ara sezzjoni “Twissijiet speċjali”).

Qtates:

Kura ta': infezzjonijiet akuti tan-naħa ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs ikkawżati minn razez ta' tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*) u *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Klieb:

Tużax dan il-prodott fuq klieb waqt il-perjodu tat-tkabbir billi l-qarquċa artikulari li tkun qed tiżviluppa tista' tiġi affettwata. Il-perjodu tat-tkabbir jiddependi fuq ir-razza. Għall-parti l-kbira tar-razze, il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom Pradofloxacin m'għandhomx jintużaw fi klieb ta' inqas minn 12-il xahar u f'razze ġganti iżgħar minn 18-il xahar.

Tużax dan il-prodott fuq klieb b'leżjonijiet persisistenti fil-qarquċa artikulari, billi l-leżjonijiet jistgħu jiggravaw matul il-kura bi Fluoroquinolones.

Tużax dan il-prodott fi klieb b'disturbi fis-sistema nervuża ċentrali (CNS), bħal pereżempju l-epilessija, billi Fluoroquinolones possibilmment jistgħu jikkawżaw aċċessjonijiet f'annimali predisposti.

Tużax dan il-prodott fuq il-klieb matul it-tqala u t-treddiġh (ara sezzjoni "Twissijiet Speċjali").

Qtates:

Tużax fi qtates ta' inqas minn 6 ġi mgħat.

Pradofloxacin m'għandu l-ebda effett fuq il-qarquċa li tkun qed tiżviluppa tal-qtates żgħira ta' 6 ġi mgħat u aktar. Tużax fi qtates b'leżjonijiet persistenti tal-qarquċa artikulari, peress li l-leżjonijiet jistgħu jmorru għall-aġar waqt it-trattament bil-fluoroquinolones.

Tużax dan il-prodott fi qtates b'disturbi fis-sistema nervuża ċentrali (CNS), bħal pereżempju l-epilessija, billi Fluoroquinolones jistgħu jikkawżaw aċċessjonijiet f'annimali predisposti.

Tużax dan il-prodott fuq il-klieb matul it-tqala u t-treddiġh (ara sezzjoni "Twissijiet Speċjali").

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Intwera rezistenza inkroċjata bejn pradofloxacin u fluoroquinolones oħra. L-użu ta' pradofloxacin għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibilità wera rezistenza għal fluoroquinolones minhabba li l-effettività tiegħu tista' titnaqqas.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġen(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali. Antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' rezistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għandu jintuża għal trattament tal-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Terapija antibijotika bi spettru dejjaq b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' rezistenza antimikrobika għandha tintuża għat-trattament tal-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Pijoderma sseħħ l-aktar b'mod sekondarju għal marda bażi, għalhekk, huwa rrakkomandat li tiġi stabbilita l-kawża bażi u li l-annimal jiġi trattat bix-xieraq.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss f'każijiet severi ta' mard perijodontali. Il-ħasil tas-snien u t-tneħħija tal-ġebba jew l-estrazzjoni tas-snien huma prerekwiziti għal effett terapewtiku persistenti. F'każ ta' ġenġivite u paradontite, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss bħala addizzjoni ma' terapija paradontali mekkanika jew kirurġika. Dawk il-klieb biss li għalihom l-għanijiet tal-kura paradontali ma jistgħux jintlaħqu b'kura mekkanika waħidha għandhom jiġu kkurati b'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Pradofloxacin jista' jżid is-sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx. Għalhekk, waqt il-kura, l-annimali m'għandhomx jiġu esposti għal dawl tax-xemx eċċessiv.

It-tneħħija permezz tal-kliwi hija rotta għall-eliminazzjoni importanti għal Pradofloxacin fil-klieb u, għalhekk, Pradofloxacin għandu jintuża b'kawtela f'annimali b'funzjoni tal-kliwi mdgħajfa.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

In-nies li jafu li huma sensittivi għal quinolones għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott. Evita milli l-prodott jagħmel kuntatt mal-ġilda u mal-għajnejn. Aħsel idejk wara l-użu.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li timmaniġġja l-prodott. F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà ta' il-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh fi qtates u klieb.

Tqala:

Tużax waqt it-tqala kollha jew parti minnha. Studji tal-laboratorju fil-firien urew evidenza ta' malformazzjonijiet tal-għajnejn indotti minn pradofloxacin f'dożi fetotossiċi u maternotossiċi.

Treddiġh:

Tużax waqt it-treddiġh. L-istudji fil-laboratorju fuq il-ġriewi wrew evidenza ta' artropatija wara l-amministrazzjoni sistemika ta' Fluoroquinolones. Fluoroquinolones huma magħrufa li jaqsmu s-sekonda u li jiġu distribwiti fil-ħalib.

Fertilità:

Pradofloxacin wera li m'għandu l-ebda effett fuq il-fertilità fl-annimali għat-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Amministrazzjoni fl-istess hin ma 'katjoni tal-metall, bħal dawk li jinsabu f'antaċidi jew sucralfate magħmul b'idrossidu tal-manjeżju jew idrossidu tal-aluminju, jew multivitamini li fihom ħadid jew zingu, u prodotti tal-ħalib li fihom il-kalċju, ġie rrapportat li jnaqqas il-bijodisponibilità ta' fluoroquinolones. Għalhekk, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata flimkien ma' antiaċidi, sucralfate, multivitamini jew prodotti tal-ħalib, peress li l-assorbiment tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jitnaqqas.

Barra minn hekk, fluoroquinolones ma għandux jintuża f'kombinazzjoni ma' mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs; użati mal-uġiġh, deni jew infjammazzjoni) f'annimali bi storja ta' kollassi minħabba sensittività potenzjalment oghla għall-formazzjoni ta' kollassi. L-użu kkombinat ta' fluoroquinolones ma' theophylline (użat ma' kundizzjonijiet respiratorji kroniċi) jew digoxin (użat ma' kollass kongestiv tal-qalb) għandha tiġi evitata wkoll minħabba li potenzjalment tiżdied il-bijodisponibilità orali tad-digoxin.

Doża eċċessiva:

Ma huma magħrufa l-ebda antidoti speċifiċi għal pradofloxacin (jew fluoroquinolones oħra), għalhekk, f'każ ta' doża eċċessiva, għandha tingħata kura sintomatika.

Rimettar intermittenti u ippurgar artab kienu osservati fil-klieb wara amministrazzjoni orali ripetuta ta' 2.7 darbiet id-doża massima rakkomandata. Rimettar mhux frekwenti kien osservat fil-qtates wara amministrazzjoni orali ripetuta ta' 2.7 darbiet id-doża massima rakkomandata.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb u qtates

Rari(1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati):
--

Disturb fl-apparat digestiv (eż. Rimettar)¹

¹ Hafif u temporanju

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Id-doża rakkomandata hi 3 mg/kg piż tal-ġisem ta' Pradofloxacin darba kuljum skont it-tabelli li ġejjin. Biex tiġi żgurata d-doża eżatta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun. Minhabba d-daqs tal-pilloli disponibbli, il-medda tad-doża li tirriżulta hija ta' 3 sa 4.5 mg/kg piż tal-ġisem skont it-tabelli li ġejjin.

Klieb:

Piż tal-ġisem (kg)	Qawwa u għadd ta' pilloli		
	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

Qtates:

Piż tal-ġisem (kg)	Qawwa u għadd ta' pilloli	
	15 mg	
>3.4 – 5	1	
>5 – 7.5	1½	
>7.5 – 10	2	

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Meta d-doża tehtieg nofs pillola biex tintuża, il-porzjon li jifdal għandu jingħata fl-għoti li jmiss.

Tul tal-kura

It-tul tal-kura jiddependi fuq in-natura u s-severità tal-infezzjoni u fuq ir-rispons għall-kura. Għal hafna mill-infezzjonijiet il-korsijiet ta' kura li ġejjin ikunu biżżejjed:

Klieb:

Indikazzjoni	Tul tal-kura (jiem)
Infezzjonijiet tal-ġilda:	

Pijoderma superfiċjali	14 – 21
Pijoderma profunda	14 – 35
Infezzjonijiet fil-feriti	7
Infezzjonijiet akuti fil-passaġġ tal-awrina	7 – 21
Infezzjonijiet severi tat-tessuti tal-ġingiva u paradontali	7

Għandha terġa' tiġi kkunsidrata l-kura jekk ma jkun osservat l-ebda titjib fil-kundizzjonijiet kliniċi fi żmien 3 ijiem, jew f'każijiet ta' pijoderma superfiċjali 7 ijiem, u f'każijiet ta' pijoderma profunda 14-il ġurnata, wara l-bidu tal-kura.

Qtates:

Indikazzjoni	Tul tal-kura (jiem)
Infezzjonijiet akuti fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju	5

Għandha terġa' tiġi kkunsidrata l-kura jekk ma jkun osservat l-ebda titjib fil-kundizzjonijiet kliniċi fi żmien 3 ijiem wara l-bidu tal-kura.

Tużax prodott mediċinali veterinarju jekk tinnotta deskizzjoni ta' sinjali viżibbli ta' deterjorazzjoni.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u il-pakkett wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/10/107/001-012

Id-daqsijiet tal-pakketti li għejjin huma disponibbli: 7, 21, 70 jew 140 pillola.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin fis-suq.

15. Id-data li fiha għie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' tagħrif

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimentimhux mixtieqa:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@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

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Veraflox 25 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates

2. Kompożizzjoni

Kull pillola fiha:

Sustanza attiva:

Pradofloxacin 25 mg

Ingredjenti ohra:

Sorbic acid (E200) 2 mg

Suspensjoni safranija għal beige.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Kura ta':

- infezzjonijiet akuti tan-naħa ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs ikkawżati minn razez ta' *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* u l-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*).
- infezzjonijiet fil-feriti u qradat ikkawżati minn razez tal-grupp ta' *Staphylococcus intermedius* (inkluż *S. pseudintermedius*) u *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti ohra.

Tużax fi qtates ta' inqas minn 6 ġi mgħat.

Pradofloxacin m'għandu l-ebda effett fuq il-qarquċa li tkun qed tiżviluppa tal-qtates żgħar ta' 6 ġi mgħat u aktar. Tużax fi qtates b'leżjonijiet persistenti tal-qarquċa artikolari, peress li l-leżjonijiet jistgħu jmorru għall-agħar waqt it-trattament bil-fluoroquinolones.

Tużax dan il-prodott fi qtates b'disturbi fis-sistema nervuża ċentrali (CNS), bħal pereżempju l-epilessija, billi Fluoroquinolones jistgħu jikkawżaw aċċessjonijiet f'annimali predisposti.

Tużax dan il-prodott fuq il-klieb matul it-tqala u t-treddiġh (ara sezzjoni "Twissijiet Speċjali").

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Intwera rezistenza inkroċjata bejn pradofloxacin u fluoroquinolones oħra. L-użu ta' pradofloxacin għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibilità wera rezistenza għal fluoroquinolones minhabba li l-effettività tiegħu tista' titnaqqas.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġen(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali. Antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' rezistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għandu jintuża għal trattament tal-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ. Terapija antibijotika bi spettu dejjaq b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' rezistenza antimikrobika għandha tintuża għat-trattament tal-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Pijoderma sseħħ l-aktar b'mod sekondarju għal marda bażi, għalhekk, huwa rrakkomandat li tiġi stabbilita l-kawża bażi u li l-animall jiġi trattat bix-xieraq.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss f'każijiet severi ta' mard perijodontali. Il-ħasil tas-snien u t-tneħħija tal-ġebba jew l-estrazzjoni tas-snien huma prerekwiziti għal effett terapewtiku persistenti. F'każ ta' ġenġivite u paradontite, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss bħala addizzjoni ma' terapija paradontali mekkanika jew kirurġika. Dawk il-klieb biss li għalihom l-għanijiet tal-kura paradontali ma jistgħux jintlaħqu b'kura mekkanika waħidha għandhom jiġu kkurati b'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Pradofloxacin jista' jżid is-sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx. Għalhekk, waqt il-kura, l-animalli m'għandhomx jiġu esposti għal dawl tax-xemx eċċessiv.

It-tneħħija permezz tal-kliwi hija rotta għall-eliminazzjoni importanti għal Pradofloxacin fil-klieb u, għalhekk, Pradofloxacin għandu jintuża b'kawtela f'animalli b'funzjoni tal-kliwi mdgħajfa.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

In-nies li jafu li huma sensittivi għal quinolones għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott. Evita milli l-prodott jagħmel kuntatt mal-ġilda u mal-għajnejn. Aħsel idejk wara l-użu.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li timmaniġġja l-prodott. F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà ta' il-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh fi qtates u klieb.

Tqala:

Tużaxx waqt it-tqala kollha jew parti minnha. Studji tal-laboratorju fil-firien urew evidenza ta' malformazzjonijiet tal-għajnejn indotti minn pradofloxacin f'dożi fetotossiċi u maternotossiċi.

Treddiġh:

Tużaxx waqt it-treddiġh. L-istudji fil-laboratorju fuq il-ġriewi wrew evidenza ta' artropatija wara l-amministrazzjoni sistemika ta' Fluoroquinolones. Fluoroquinolones huma magħrufa li jaqsmu s-sekonda u li jiġu distribwiti fil-ħalib.

Fertilità:

Pradofloxacin wera li m'għandu l-ebda effett fuq il-fertilità fl-animalli għat-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Ġie rrapportat li l-ġħoti fl-istess hin ma' cations, bħal dawk li jkunu fl-antacids jew sucralfate magħmula b'magnesium hydroxide jew aluminium hydroxide, jew multivitamini li fihom il-ħadid u ż-żingu, u prodotti tal-ħalib li fihom il-kalċju, inaqas il-bijodisponibilità ta' Fluoroquinolones. Għaldaqstant, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata fl-istess hin ma' antacidi, sucralfates, multivitamini jew prodotti magħmula mill-ħalib minħabba li l-assorbiment ta' il-prodott mediċinali veterinarju jista' jitnaqqas.

il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata fl-istess hin ma' misturi kontra l-aċtu jew sucralfates (użati għal aċidità gastrika), multivitamini jew prodotti magħmula mill-ħalib, billi l-assorbiment ta' il-prodott mediċinali veterinarju jista' jitnaqqas. Barra minn hekk, il-prodott mediċinali veterinarju ma għandux jintuża f'kombinazzjoni ma' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidali (NSAIDs; użati mal-uġiġħ, deni jew infjammazzjoni) f'annimali bi storja ta' kollassi minħabba sensitività potenzjalment oġħla għall-formazzjoni ta' kollassi. L-użu kkombinat tal-prodott mediċinali veterinarju ma' theophylline (użat ma' kundizzjonijiet respiratorji kroniċi) jew digoxin (użat ma' kollass kongestiv tal-qalb) għandu jiġi evitat ukoll minħabba livelli tad-demmi potenzjalment oġħla li jistgħu jżidu l-effetti ta' dawn il-mediċini.

Doża eċċessiva:

Ma huma magħrufin ebda antidoti speċifiċi għal Pradofloxacin (jew Fluoroquinolones oħrajn), u għalhekk, f'każ ta' doża eċċessiva, għandha tingħata kura għas-sintomi.

Ġie osservat rimettar kull tant żmien wara amministrazzjoni orali ripetuta ta' 1.6 drabi d-doża massima rakkomandata.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari(1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):
Disturb fl-apparat diġestiv (eż. Rimettar) ¹

¹ Ħafif u temporanju

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Id-doża rrakkomandata hija ta' 5 mg/kg piż tal-ġisem ta' Pradofloxacin darba kuljum. Biex ikun żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli. Minħabba l-gradwazzjoni tas-siringa l-firxa tad-doża li tirriżulta hija ta' 5 sa 7.5 mg/kg piż tal-ġisem skont it-tabelli li ġejjin.

Piż tal-ġisem (kg)	Doża tas-sospensjoni orali li għandha tingħata (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. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Tul tal-kura

Il-medikazzjoni għandha tingħata għal kemm jgħidlek il-veterinarju tiegħek. It-tul tal-kura jiddependi fuq in-natura u s-severità tal-infezzjoni u fuq kemm taħdem tajjeb il-medicina fuq l-annimal domestiku tiegħek. Għal hafna mill-infezzjonijiet, it-tulijiet tat-trattament li ġejjin huma rrakkomandati:

Indikazzjoni	Tul tal-kura (jiem)
Infezzjonijiet fil-feriti u gradat	7
Infezzjonijiet akuti fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju	5

Metodu ta' amministrazzjoni

Biex tiffaċilita dożaġġ preċiż, il-flixxun ta' 15 ml ta' suspensjoni orali Veraflox huwa fornut b'siringa tad-dożaġġ orali ta' 3 ml (gradwazzjoni: 0.1 sa 2 ml).

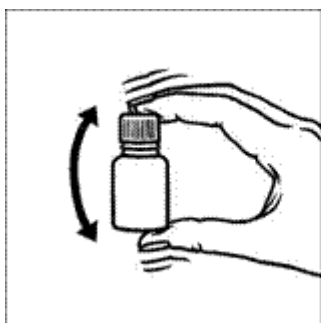
Is-suspensjoni orali għandha tingħata b'amministrazzjoni orali diretta:

Għall-ippakkjar monolingwi biss:

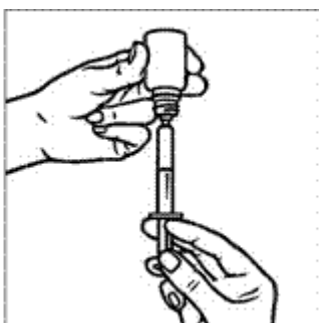
Iċ-ċifri huma murija hawn taht.

Għall-ippakkjar multilingwi biss:

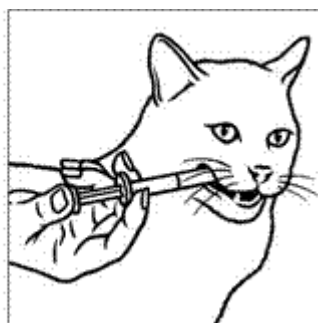
Iċ-ċifri huma murija fl-aħħar tal-fuljett.



Hawwad sew qabel tuża'



Igħbed id-dożaġġ ekwivalenti fis-siringa.



Amministra direttament fil-ħalq.

Biex tiġi evitata trans-kontaminazzjoni, l-istess siringa m'għandhiex tintuża għal annimali differenti. Għalhekk, għandha tintuża siringa waħda għal annimal wieħed. Wara l-amministrazzjoni, is-siringa għandha titnaddaf bl-ilma tal-vit u tinħażen fil-kaxxa tal-kartun flimkien mal-prodott medicinali veterinarju.

Tużax prodott medicinali veterinarju jekk tinnota deskizzjoni ta' sinjali viżibbli ta' deterjorazzjoni.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen fil-kontenitur originali.

Żomm il-flixxun magħluq sewwa.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ għall-ewwel darba l-ippakkjar immedjat: 3 xhur

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispjżar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/10/107/013-014

Daqsijiet tal-pakkett: flixxun ta' 15 ml b'siringa tad-dożaġġ orali tal-polypropylene ta' 3 ml (gradwazzjoni: 0.1 sa 2 ml) u flixxun ta' 30 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati avvenimentimhux mixtieqa:

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

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

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**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

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: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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