

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 15 mg comprimidos para cães e gatos

Veraflox 60 mg comprimidos para cães

Veraflox 120 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância activa:

Pradofloxacina	15 mg
Pradofloxacina	60 mg
Pradofloxacina	120 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimidos acastanhados com uma ranhura e "P15" numa das faces.

Comprimidos acastanhados com uma ranhura e "P60" numa das faces.

Comprimidos acastanhados com uma ranhura e "P120" numa das faces.

O comprimido pode ser dividido em partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães), Felinos (Gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães:

Tratamento de:

- infecções de feridas causadas por estirpes sensíveis do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*),
- piodermite superficial e profunda causada por estirpes sensíveis do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*),
- infecções agudas do trato urinário causadas por estirpes sensíveis de *Escherichia coli* e do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*) e
- como tratamento adjuvante da terapia periodontal mecânica ou cirúrgica no tratamento de infecções graves das gengivas e tecidos periodontais causadas por estirpes sensíveis de organismos anaeróbicos, por exemplo *Porphyromonas* spp e *Prevotella* spp. (ver secção 4.5).

Gatos:

Tratamento de infecções agudas do trato respiratório superior causadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* e do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*).

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Cães:

Não administrar a cães em fase de crescimento, uma vez que o desenvolvimento das cartilagens articulares pode ser afetado. O período de crescimento depende da raça. Na maioria das raças, os medicamentos veterinários contendo pradofloxacin não devem ser administrados a cães com menos de 12 meses de idade e, nas raças gigantes, a cães com menos de 18 meses de idade.

Não administrar a cães com lesões persistentes das cartilagens articulares, uma vez que as lesões podem agravar-se durante o tratamento com fluoroquinolonas.

Não administrar a cães com perturbações do sistema nervoso central (SNC), tais como epilepsia, uma vez que as fluoroquinolonas podem possivelmente causar crises convulsivas em animais predispostos.

Não administrar durante a gestação e lactação (ver secção 4.7).

Gatos:

Dada a ausência de estudos, a pradofloxacin não deve ser administrada a gatinhos com menos de 6 semanas de idade.

A pradofloxacin não exerce quaisquer efeitos sobre o desenvolvimento da cartilagem de gatinhos com idade igual ou superior a 6 semanas. Contudo, este medicamento veterinário não deve ser administrado a gatos com lesões persistentes das cartilagens articulares, uma vez que estas lesões podem agravar-se durante o tratamento com fluoroquinolonas.

Não administrar a gatos com perturbações do sistema nervoso central (SNC), tais como epilepsia, uma vez que as fluoroquinolonas podem potencialmente causar crises convulsivas em animais predispostos.

Não administrar durante a gestação e lactação (ver secção 4.7).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Sempre que possível, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do resumo das características do medicamento (RCM), pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e

diminuir a eficácia do tratamento com outras fluoroquinolonas devido à potencial resistência cruzada.

A piodermite ocorre na maioria dos casos secundariamente a uma doença subjacente, por conseguinte é aconselhável determinar a causa subjacente e tratar o animal em conformidade.

Este medicamento veterinário só deve ser administrado em casos de doença periodontal grave. A limpeza mecânica dos dentes e a remoção da placa e cálculos ou extração dos dentes são pré-requisitos para um efeito terapêutico persistente. Em caso de gengivite e periodontite, este medicamento veterinário só deve ser administrado como adjuvante da terapia periodontal mecânica ou cirúrgica. Apenas os cães cujos objetivos da terapia periodontal não sejam atingidos com o tratamento exclusivamente mecânico devem ser tratados com este medicamento veterinário.

A pradofloxacin pode aumentar a sensibilidade da pele à luz solar. Durante o tratamento, os animais não devem portanto ser expostos a luz solar excessiva.

A excreção renal é uma importante via de eliminação da pradofloxacin no cão. Tal como nas restantes fluoroquinolonas, a taxa de excreção renal da pradofloxacin pode estar reduzida nos cães com função renal comprometida e, por conseguinte, a pradofloxacin deve ser administrada com precaução nestes animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Devido a potenciais efeitos nocivos, manter os comprimidos fora da vista e do alcance das crianças.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e com os olhos. Lavar as mãos após a administração.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram observados casos raros de perturbações gastrointestinais ligeiras e transitórias, incluindo vómitos, em cães e gatos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nos gatos e nos cães.

Gestação:

Não administrar durante a gestação. A pradofloxacin induziu malformações oculares em ratos nas doses fetotóxicas e maternotóxicas.

Lactação:

Não administrar durante a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em cachorros revelaram sinais de artropatia após administração sistêmica de fluoroquinolonas. Sabe-se que as fluoroquinolonas atravessam a placenta e são distribuídas no leite.

Fertilidade:

A pradofloxacin não revelou quaisquer efeitos sobre a fertilidade em animais reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante com cátions metálicos como os contidos nos antiácidos ou sucralfatos que incluam hidróxido de magnésio ou hidróxido de alumínio, ou com multivitamínicos contendo ferro ou zinco, e com produtos lácteos contendo cálcio tem sido associada à redução da biodisponibilidade das fluoroquinolonas. Por conseguinte, o medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antiácidos, sucralfato, multivitamínicos ou produtos lácteos, uma vez que a absorção do medicamento veterinário pode ficar reduzida. Adicionalmente, as fluoroquinolonas não devem ser administradas conjuntamente com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) em animais com história de crises convulsivas devido a potenciais interações farmacodinâmicas sobre o SNC. A associação de fluoroquinolonas com teofilina pode aumentar os níveis plasmáticos da teofilina por alteração do seu metabolismo e por conseguinte deve ser evitada. A administração conjunta de fluoroquinolonas com digoxina deve ser evitada devido ao potencial aumento da biodisponibilidade oral da digoxina.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Doses

A dose recomendada é de 3 mg de pradofloxacin/kg de peso corporal, uma vez ao dia. Devido às apresentações disponíveis de comprimidos, a dose resultante varia de 3 a 4,5 mg/kg de peso corporal, de acordo com as seguintes tabelas:

Para assegurar uma dose correta, deve-se determinar o peso corporal com a maior exatidão possível para evitar a sub-dosagem. Quando a dose requer a administração de uma metade de comprimido a porção remanescente deve ser utilizada na próxima administração.

Cães:

Peso do Cão (kg)	Número de comprimidos			Dose de pradofloxacin (mg/kg pv)
	15 mg	60 mg	120 mg	
>3,4 – 5	1			3 – 4,4
5 – 7,5	1½			3 – 4,5
7,5 – 10	2			3 – 4
10 – 15	3			3 – 4,5
15 – 20		1		3 – 4
20 – 30		1½		3 – 4,5
30 – 40			1	3 – 4
40 – 60			1½	3 – 4,5
60 – 80			2	3 – 4

Gatos:

Peso do Gato (kg)	Número de comprimidos	Dose de pradofloxacin (mg/kg pv)
	15 mg	
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende da natureza e gravidade da infecção e da resposta ao tratamento. Na maioria das infecções, os cursos terapêuticos que se seguem serão suficientes:

Cães:

Indicação	Duração do tratamento (dias)
Infeções da pele:	
Piodermite superficial	14 – 21
Piodermite profunda	14 – 35
Infeções de feridas	7
Infeções agudas do trato urinário	7 – 21
Infeções graves das gengivas e dos tecidos periodontais	7

O tratamento deve ser reavaliado nos casos em que não se observem melhorias da situação clínica decorridos 3 dias, ou nos casos de piodermite superficial 7 dias, e nos casos de piodermite profunda 14 dias, após o início do tratamento.

Gatos:

Indicação	Duração do tratamento (dias)
Infeções agudas do trato respiratório superior	5

O tratamento deve ser reavaliado caso não se observem melhorias da situação clínica decorridos 3 dias após o início do tratamento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se conhecem antídotos específicos para a pradofloxacin (ou qualquer outra fluoroquinolona), por conseguinte, em caso de sobredosagem deve ser instituído tratamento sintomático.

Foram observados vômitos intermitentes e fezes moles em cães, após administração oral repetida de doses 2,7 vezes superiores à dose máxima recomendada.

Foram observados vômitos pouco frequentes em gatos, após a administração oral repetida de doses 2,7 vezes superiores à dose máxima recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistêmico, fluoroquinolonas.

Código ATCvet: QJ01MA97

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

O principal mecanismo de ação das fluoroquinolonas envolve uma interação com enzimas essenciais para as principais funções do ADN, nomeadamente replicação, transcrição e recombinação. Os principais alvos da pradofloxacin são as enzimas ADN girase e topoisomerase IV bacterianas. A associação reversível entre a pradofloxacin e a ADN girase ou a ADN topoisomerase IV nas bactérias alvo resulta numa inibição destas enzimas e na rápida destruição da célula bacteriana. A rapidez e extensão da eliminação bacteriana são diretamente proporcionais à concentração do fármaco.

Espetro Antibacteriano

Embora a pradofloxacin apresente atividade *in-vitro* contra uma ampla gama de organismos Gram-positivos e Gram-negativos, incluindo bactérias anaeróbicas, este medicamento veterinário deve ser apenas administrado nas indicações aprovadas (ver secção 4.2) e de acordo com as recomendações de uso prudente constantes na secção 4.5 deste RCM.

Dados de CIM

Cães:

Espécies bacterianas	Número de estirpes	CIM ₅₀ (µg/ml)	CIM ₉₀ (µg/ml)	Gama de CIM (µg/ml)
grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluindo <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

As bactérias foram isoladas entre 2001 e 2007, de casos clínicos na Bélgica, França, Alemanha, Hungria, Itália, Polónia, Suécia e Reino Unido.

Gatos:

Espécies bacterianas	Número de estirpes	CIM ₅₀ (µg/ml)	CIM ₉₀ (µg/ml)	Gama de CIM (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008-8
grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluindo <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

As bactérias foram isoladas entre 2001 e 2007, de casos clínicos na Bélgica, França, Alemanha, Hungria, Polónia, Suécia e Reino Unido.

Tipos e Mecanismos de Resistência

A resistência às fluoroquinolonas tem sido referida como tendo origem em cinco fontes, (i) mutações pontuais nos genes que codificam para a ADN girase e/ou topoisomerase IV, que conduzem a alterações da enzima respectiva, (ii) alterações da permeabilidade das bactérias Gram-negativas ao medicamento, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada pelos plasmídeos e (v) proteínas de

proteção da girase. Todos os mecanismos conduzem a uma redução da sensibilidade das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada na classe dos antimicrobianos fluoroquinolonas é frequente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em estudos de laboratório observou-se uma redução da biodisponibilidade da pradofloxacin em cães e gatos alimentados, comparativamente a animais em jejum. No entanto, os estudos clínicos não revelaram qualquer impacto da alimentação no efeito do tratamento.

Cães:

Após a administração oral da dose terapêutica no cão, a pradofloxacin é rápida (T_{max} de 2 horas) e quase totalmente (cerca de 100%) absorvida, atingindo concentrações pico de 1,6 mg/l.

No cão, observa-se uma relação linear entre as concentrações séricas de pradofloxacin e a dose administrada, na gama posológica testada de 1 a 9 mg/kg de peso corporal. O tratamento diário prolongado não exerce impacto sobre o perfil farmacocinético, apresentando um índice de acumulação de 1,1. A ligação às proteínas plasmáticas *in vitro* é reduzida (35%). O volume de distribuição elevado (V_d) >2 l/kg de peso corporal indica uma boa penetração nos tecidos. As concentrações de pradofloxacin em homogenatos cutâneos do cão ultrapassam em até sete vezes os valores obtidos no soro.

A pradofloxacin é eliminada do soro com uma semi-vida terminal de 7 horas. As principais vias de eliminação incluem a glucuronidação e a excreção renal. A pradofloxacin é eliminada do organismo a uma taxa de 0,24 l/h/kg. Cerca de 40% do produto administrado é excretado sob a forma inalterada através dos rins.

Gatos:

Nos gatos, a absorção da pradofloxacin administrada por via oral numa dose terapêutica atinge rapidamente as concentrações pico de 1,2 mg/L no intervalo de 0,5 horas. A biodisponibilidade do comprimido é igual ou superior a 70%. A dosagem repetida não exerce qualquer impacto aparente sobre o perfil farmacocinético (índice de acumulação = 1,0). A ligação às proteínas plasmáticas *in vitro* é reduzida (30%). O volume de distribuição elevado (V_d) >4 l/kg de peso corporal indica uma boa penetração nos tecidos.

A pradofloxacin é eliminada do soro com uma semi-vida terminal de 9 horas. A principal via de eliminação no gato ocorre por glucuronidação. A pradofloxacin é depurada do organismo numa taxa de 0,28 l/h/kg.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose monohidratada
Celulose, microcristalina
Povidona
Estearato de magnésio
Sílica, coloidal anidra
Aroma de carne artificial
Croscarmelose sódica

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixas de cartão contendo embalagens blister em alumínio. Um blister contém 7 comprimidos.

As seguintes apresentações estão disponíveis:

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/107/001-012

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/04/2011

Data da última renovação: 07/01/2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 25 mg/ml suspensão oral para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Pradofloxacina 25 mg

Excipientes:

Conservante: Ácido sórbico (E200) 2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão amarelada a bege.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de:

- infecções agudas do trato respiratório superior causadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* e do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*).
- infecções de feridas e abscessos causados por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida* e do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*).

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
Dada a ausência de estudos, não administrar a gatinhos com menos de 6 semanas de idade.

A pradofloxacina não exerce quaisquer efeitos sobre o desenvolvimento da cartilagem de gatinhos com idade igual ou superior a 6 semanas. Contudo, este medicamento veterinário não deve ser administrado a gatos com lesões persistentes das cartilagens articulares, uma vez que estas lesões podem agravar-se durante o tratamento com fluoroquinolonas.

Não administrar a gatos com perturbações do sistema nervoso central (SNC), tais como epilepsia, uma vez que as fluoroquinolonas podem potencialmente causar crises convulsivas em animais predispostos.

Não administrar a gatos durante a gestação e lactação (ver secção 4.7).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Sempre que possível, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras fluoroquinolonas devido à potencial resistência cruzada.

A pradofloxacin pode aumentar a sensibilidade da pele à luz solar. Durante o tratamento, os animais não devem portanto ser expostos a luz solar excessiva.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Devido a potenciais efeitos nocivos, manter os frascos e as seringas cheias fora da vista e do alcance das crianças.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e com os olhos. Lavar as mãos após a administração.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água.

Em caso de contacto com a pele, enxaguar com água.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram observados casos raros de perturbações gastrointestinais ligeiras e transitórias, incluindo vómitos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)

- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação:

Não administrar durante a gestação. A pradofloxacin induziu malformações oculares no rato nas doses fetotóxicas e maternotóxicas.

Lactação:

Não administrar durante a lactação, uma vez que não existe informação disponível sobre pradofloxacin em gatinhos com menos de 6 semanas de idade. Sabe-se que as fluoroquinolonas atravessam a placenta e são distribuídas no leite.

Fertilidade:

A pradofloxacin não revelou quaisquer efeitos sobre a fertilidade em animais reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante com catiões metálicos como os contidos nos antiácidos ou sucralfatos que incluam hidróxido de magnésio ou hidróxido de alumínio, ou com multivitamínicos contendo ferro ou zinco, e com produtos lácteos contendo cálcio tem sido associada à redução da biodisponibilidade das fluoroquinolonas. Por conseguinte, o medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antiácidos, sucralfato, multivitamínicos ou produtos lácteos, uma vez que a absorção pode ser reduzida. Adicionalmente, as fluoroquinolonas não devem ser administradas conjuntamente com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) em animais com história de crises convulsivas devido a potenciais interações farmacodinâmicas sobre o SNC. A associação de fluoroquinolonas com teofilina pode aumentar os níveis plasmáticos da teofilina por alteração do seu metabolismo e por conseguinte deve ser evitada. A administração conjunta de fluoroquinolonas com digoxina deve ser evitada devido ao potencial aumento da biodisponibilidade oral da digoxina.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Doses

A dose recomendada é de 5 mg de pradofloxacin/kg de peso corporal, uma vez ao dia. Devido à graduação da seringa, a dose resultante varia de 5 a 7,5 mg/kg de peso corporal de acordo com a seguinte tabela:

Peso do Gato (kg)	Dose da suspensão oral a ser administrada (ml)	Dose de pradofloxacin (mg/kg pv)
> 0,67 - 1	0,2	5 – 7,5
1 – 1.5	0,3	5 – 7,5
1,5 – 2	0,4	5 – 6,7
2 – 2.5	0,5	5 – 6,3
2,5 – 3	0,6	5 – 6
3 – 3.5	0,7	5 – 5,8
3,5 – 4	0,8	5 – 5,7
4 – 5	1	5 – 6,3

5 – 6	1,2	5 – 6
6 – 7	1,4	5 – 5,8
7 – 8	1,6	5 – 5,7
8 – 9	1,8	5 – 5,6
9 – 10	2	5 – 5,6

Para assegurar uma dose correta, deve-se determinar o peso corporal com a maior exatidão possível para evitar a sub-dosagem.

Para facilitar a exatidão da dose, o frasco de 15 ml de Veraflox suspensão oral é fornecido com uma seringa doseadora oral de 3 ml (graduação: 0,1 a 2 ml).

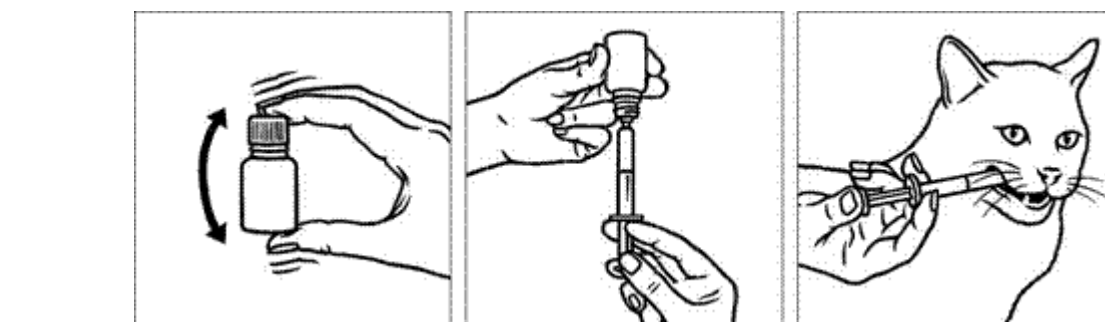
Duração do tratamento

A duração do tratamento depende da natureza e gravidade da infecção, e da resposta ao tratamento. Na maioria das infecções, os cursos terapêuticos que se seguem serão suficientes:

Indicação	Duração do tratamento (dias)
Infeções de feridas e abscessos	7
Infeções agudas do trato respiratório superior	5

O tratamento deve ser reavaliado caso não se observem melhorias da situação clínica decorridos 3 dias após o início do tratamento.

Modo de administração



Agitar bem antes de usar. Retirar a dose equivalente com a seringa. Administrar diretamente na boca.

Para evitar contaminação cruzada, não se deve utilizar a mesma seringa em animais diferentes. Assim, só se deve utilizar uma seringa por cada animal. Após a administração, a seringa deve ser lavada com água corrente e conservada na caixa de cartão, junto com o medicamento veterinário.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se conhecem antídotos específicos para a pradofloxacin (ou qualquer outra fluoroquinolona), por conseguinte, em caso de sobredosagem deve ser instituído tratamento sintomático.

Foram observados vômitos intermitentes, após a administração oral repetida de doses 1,6 vezes superiores à dose máxima recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistêmico, fluoroquinolonas.
Código ATCvet: QJ01MA97

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

O principal mecanismo de ação das fluoroquinolonas envolve uma interação com enzimas essenciais para as principais funções do ADN, nomeadamente replicação, transcrição e recombinação. Os principais alvos da pradofloxacin são as enzimas ADN girase e topoisomerase IV bacterianas. A associação reversível entre a pradofloxacin e a ADN girase ou a ADN topoisomerase IV nas bactérias alvo resulta numa inibição destas enzimas e na rápida destruição da célula bacteriana. A rapidez e extensão da eliminação bacteriana são diretamente proporcionais à concentração do medicamento veterinário.

Espetro Antibacteriano

Embora a pradofloxacin apresente atividade *in-vitro* contra uma ampla gama de organismos Gram-positivos e Gram-negativos, incluindo bactérias anaeróbicas, este medicamento veterinário deve ser apenas administrado nas indicações aprovadas (ver secção 4.2) e de acordo com as recomendações de uso prudente constantes na secção 4.5 deste RCM.

Dados de CIM

Espécies bacterianas	Número de estirpes	CIM ₅₀ (µg/ml)	CIM ₉₀ (µg/ml)	Gama de CIM (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008-8
grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluindo <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

As bactérias foram isoladas entre 2001 e 2007, de casos clínicos na Bélgica, França, Alemanha, Hungria, Polónia, Suécia e no Reino Unido.

Tipos e Mecanismos de Resistência

A resistência às fluoroquinolonas tem sido referida como tendo origem em cinco fontes, (i) mutações pontuais nos genes que codificam para a ADN girase e/ou topoisomerase IV, que conduzem a alterações da enzima respectiva, (ii) alterações da permeabilidade das bactérias Gram-negativas ao fármaco, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada pelos plasmídeos e (v) proteínas de proteção da girase. Todos os mecanismos conduziram a uma redução da sensibilidade das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada na classe dos antimicrobianos fluoroquinolonas é frequente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em estudos de laboratório observou-se uma redução da biodisponibilidade da pradofloxacin em gatos alimentados, comparativamente a animais em jejum. No entanto, os estudos clínicos não revelaram qualquer impacto da alimentação no efeito do tratamento.

Após a administração oral deste medicamento veterinário a gatos na dose terapêutica recomendada, a absorção de pradofloxacin é rápida, atingindo concentrações pico de 2,1 mg/L no intervalo de 1 hora. A biodisponibilidade do medicamento veterinário é de pelo menos 60%. A dosagem repetida não exerce qualquer impacto aparente sobre o perfil farmacocinético (índice de acumulação = 1,2). A ligação às proteínas plasmáticas *in vitro* é reduzida (30%). O volume de distribuição elevado (V_d) >4 l/kg de peso corporal indica uma boa penetração nos tecidos. A pradofloxacin é eliminada do soro

com uma semi-vida terminal de 7 horas. A principal via de eliminação no gato ocorre por glucuronidação. A pradofloxacin é depurada do organismo numa taxa de 0,28 l/h/kg.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amberlite IRP 64
Ácido sórbico
Ácido ascórbico
Goma de xantano
Propilenoglicol
Aroma de baunilha
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.
Manter o frasco bem fechado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é fornecido em duas apresentações diferentes:

Embalagem de cartão contendo frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) de 15 ml, com adaptador de polietileno e fecho de segurança à prova de crianças, e uma seringa doseadora oral de polipropileno de 3 ml (graduação: 0,1 a 2 ml).

Embalagem de cartão contendo frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) de 30 ml, com adaptador de polietileno e fecho de segurança à prova de crianças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/107/013-014

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/04/2011

Data da última renovação: 07/01/2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Strasse 324
D-24106 Kiel
Alemanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 1 blister (1 x 7 comprimidos de 15 mg)

Caixa de cartão contendo 3 blister (3 x 7 comprimidos de 15 mg)

Caixa de cartão contendo 10 blister (10 x 7 comprimidos de 15 mg)

Caixa de cartão contendo 20 blister (20 x 7 comprimidos de 15 mg)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 15 mg comprimidos para cães e gatos

pradofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada comprimido contém 15 mg de pradofloxacina

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7 comprimidos

21 comprimidos

70 comprimidos

140 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemanha

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 1 blister (1 x 7 comprimidos de 60 mg)

Caixa de cartão contendo 3 blister (3 x 7 comprimidos de 60 mg)

Caixa de cartão contendo 10 blister (10 x 7 comprimidos de 60 mg)

Caixa de cartão contendo 20 blister (20 x 7 comprimidos de 60 mg)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 60 mg comprimidos para cães

pradofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada comprimido contém 60 mg de pradofloxacina.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7 comprimidos

21 comprimidos

70 comprimidos

140 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemanha

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 1 blister (1 x 7 comprimidos de 120 mg)
Caixa de cartão contendo 3 blister (3 x 7 comprimidos de 120 mg)
Caixa de cartão contendo 10 blister (10 x 7 comprimidos de 120 mg)
Caixa de cartão contendo 20 blister (20 x 7 comprimidos de 120 mg)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 120 mg comprimidos para cães
pradofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada comprimido contém 120 mg pradofloxacina.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7 comprimidos
21 comprimidos
70 comprimidos
140 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemanha

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

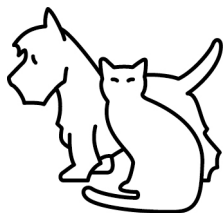
Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS CONTENTORAS

Blister de alumínio com 7 comprimidos (15 mg)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 15 mg comprimidos
pradofloxacin



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

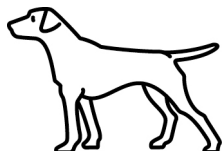
USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister de alumínio com 7 comprimidos (60 mg)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 60 mg comprimidos
pradofloxacin



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

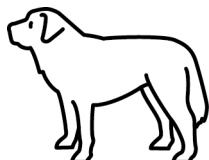
USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister de alumínio com 7 comprimidos (120 mg)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 120 mg comprimidos
pradofloxacin



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo frasco de HDPE (15 ml suspensão oral)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 25 mg/ml suspensão oral para gatos
pradofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 15 ml e uma seringa doseadora oral de 3 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.
Agitar bem antes de usar.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura do frasco, administrar no prazo de 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco bem fechado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Alemanha

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/107/013

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo do frasco (15 ml suspensão oral)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 25 mg/ml suspensão oral para gatos
pradofloxacina

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Pradofloxacina 25 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

15 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Agitar bem antes de administrar.

5. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Após a primeira abertura do frasco, administrar até _____

7. INDICAÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo frasco de HDPE (30 ml suspensão oral)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 25 mg/ml suspensão oral para gatos
pradofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 30 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.
Agitar bem antes de administrar.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura do frasco, administrar no prazo de 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco bem fechado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Alemanha

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/107/014

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo do frasco (30 ml suspensão oral)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 25 mg/ml suspensão oral para gatos
pradofloxacina

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Pradofloxacina 25 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

30 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Agitar bem antes de administrar.

5. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Após a primeira abertura do frasco, administrar até _____

7. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Veraflox 15 mg comprimidos para cães e gatos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante responsável pela liberação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 15 mg comprimidos para cães e gatos
pradofloxacina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Pradofloxacina 15 mg

Comprimidos acastanhados com uma ranhura e "P15" numa das faces.

O comprimido pode ser dividido em partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães:

Tratamento de:

- infecções de feridas causadas por estirpes sensíveis do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*),
- piodermite superficial e profunda causada por estirpes sensíveis do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*),
- infecções agudas do trato urinário causadas por estirpes sensíveis de *Escherichia coli* e do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*) e
- como tratamento adjuvante da terapia periodontal mecânica ou cirúrgica no tratamento de infecções graves das gengivas e tecidos periodontais causadas por estirpes sensíveis de organismos anaeróbicos, por exemplo *Porphyromonas* spp e *Prevotella* spp. (ver secção “Advertências especiais”).

Gatos:

Tratamento de:

- infecções agudas do trato respiratório superior causadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* e do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Cães:

Não administrar a cães em fase de crescimento, uma vez que o desenvolvimento das cartilagens articulares pode ser afetado. O período de crescimento depende da raça. Na maioria das raças, os medicamentos veterinários contendo pradofloxacina não devem ser administrados a cães com menos de 12 meses de idade e, nas raças gigantes, a cães com menos de 18 meses de idade.

Não administrar a cães com lesões persistentes das cartilagens articulares, uma vez que as lesões podem agravar-se durante o tratamento com fluoroquinolonas.

Não administrar a cães com perturbações do sistema nervoso central (SNC), tais como epilepsia, uma vez que as fluoroquinolonas podem possivelmente causar crises convulsivas em animais predispostos.

Não administrar durante a gestação e lactação (ver secção “Advertências especiais”).

Gatos:

Dada a ausência de estudos, não administrar a gatinhos com menos de 6 semanas de idade.

A Pradofloxacina não exerce quaisquer efeitos sobre o desenvolvimento da cartilagem de gatinhos com idade igual ou superior a 6 semanas. Contudo, este medicamento veterinário não deve ser administrado a gatos com lesões persistentes das cartilagens articulares, uma vez que estas lesões podem agravar-se durante o tratamento com fluoroquinolonas.

Não administrar a gatos com perturbações do sistema nervoso central (SNC), tais como epilepsia, uma vez que as fluoroquinolonas podem potencialmente causar crises convulsivas em animais predispostos.

Não administrar durante a gestação e lactação (ver secção “Advertências especiais”).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observados casos raros de perturbações gastrointestinais ligeiras e transitórias, incluindo vômitos, em cães e gatos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães), Felinos (Gatos)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Doses

A dose recomendada é de 3 mg de pradofloxacin/kg de peso corporal, uma vez ao dia, de acordo com as seguintes tabelas. Para assegurar uma dose correta, deve-se determinar o peso corporal com a maior exatidão possível para evitar a sub-dosagem. Quando a dose requer a administração de uma metade de comprimido a porção remanescente deve ser utilizada na próxima administração.

Cães:

Peso do Cão (kg)	Número de comprimidos de 15 mg	Dose de pradofloxacin (mg/kg)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4
10 – 15	3	3 – 4,5
Para cães com mais de 15 kg, administrar os comprimidos de pradofloxacin 60 mg ou 120 mg		

Gatos:

Peso do Gato (kg)	Número de comprimidos de 15 mg	Dose de pradofloxacin (mg/kg)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Duração do tratamento

A medicação deve ser administrada segundo orientação do seu médico veterinário. A duração do tratamento depende da gravidade da infeção e se o medicamento está a proporcionar bons resultados seu animal. Para a maioria das infeções, as seguintes durações de tratamento são recomendadas:

Cães:

Indicação	Duração do tratamento (dias)
Infeções da pele:	
Piodermite superficial	14 – 21
Piodermite profunda	14 – 35
Infeções de feridas	7
Infeções agudas do trato urinário	7 – 21
Infeções graves das gengivas e dos tecidos periodontais	7

Consulte o seu médico veterinário para aconselhamento se não observar melhorias da situação clínica decorridos 3 dias após o início do tratamento, embora para a piodermite superficial este tempo deva ser aumentado para 7 dias, e na piodermite profunda para 14 dias.

Gatos:

Indicação	Duração do tratamento (dias)
Infeções agudas do trato respiratório superior	5

Consulte o seu médico veterinário para aconselhamento se não observar melhorias da situação clínica decorridos 3 dias após o início do tratamento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Sempre que possível, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras fluoroquinolonas devido à potencial resistência cruzada.

A piodermite ocorre na maioria dos casos secundariamente a uma doença subjacente, por conseguinte é aconselhável determinar a causa subjacente e tratar o animal em conformidade.

Veraflox só deve ser administrado em casos de doença periodontal grave. A limpeza mecânica dos dentes e a remoção da placa e cálculos ou extração dos dentes são pré-requisitos para um efeito terapêutico persistente. Em caso de gengivite e periodontite, este medicamento veterinário só deve ser administrado como adjuvante da terapia periodontal mecânica ou cirúrgica. Apenas os cães cujos objetivos da terapia periodontal não sejam atingidos com o tratamento exclusivamente mecânico devem ser tratados com este medicamento veterinário.

A pradofloxacina pode aumentar a sensibilidade da pele à luz solar. Durante o tratamento, os animais não devem portanto ser expostos a luz solar excessiva.

Informe o seu médico veterinário se o seu animal tem a função renal comprometida. A excreção renal é uma importante via de eliminação da pradofloxacina nos cães e, por conseguinte, a pradofloxacina deve ser administrada com precaução nos animais com função renal comprometida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Devido a potenciais efeitos nocivos, manter os comprimidos fora da vista e do alcance das crianças.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e com os olhos. Lavar as mãos após a administração.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em gatos e cães.

Gestação:

Não administrar durante a gestação. A pradofloxacina induziu malformações oculares no rato nas doses fetotóxicas e maternotóxicas.

Lactação:

Não administrar durante a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em cachorros revelaram sinais de artropatia (lesão da cartilagem das articulações) após administração sistémica de fluoroquinolonas. Sabe-se que as fluoroquinolonas atravessam a placenta e são distribuídas no leite.

Fertilidade:

A pradofloxacina não revelou quaisquer efeitos sobre a fertilidade em animais reprodutores.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existem certos medicamentos que não deve administrar ao seu animal durante o tratamento, uma vez que se administrados conjuntamente podem causar efeitos adversos graves. Informe o seu médico veterinário sobre todos os medicamentos que tenciona administrar ao seu animal.

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antiácidos ou sucralfato (administrados na acidez gástrica), multivitamínicos ou produtos lácteos, uma vez que a absorção do medicamento veterinário pode ser reduzida. Adicionalmente, o medicamento veterinário não deve ser administrado em conjunto com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs: administrados na dor, febre ou inflamação) em animais com história de crises convulsivas devido ao potencial aumento da sensibilidade para a formação de convulsões. A administração conjunta do medicamento veterinário com teofilina (administrada em condições respiratórias crónicas) ou digoxina (administrada na insuficiência cardíaca congestiva) deve ser também evitada devido a potencialmente elevar os níveis sanguíneos, o que pode aumentar os efeitos destes medicamentos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Vômitos e fezes moles podem ser sintomas de sobredosagem. Não se conhecem antídotos específicos para a pradofloxacina (ou qualquer outra fluoroquinolona), por conseguinte, em caso de sobredosagem deve ser instituído tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Encontram-se disponíveis as seguintes apresentações:

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Veraflox 60 mg e 120 mg comprimidos para cães**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante responsável pela liberação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 60 mg comprimidos para cães
Veraflox 120 mg comprimidos para cães
pradofloxacina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Pradofloxacina	60 mg
Pradofloxacina	120 mg

Comprimidos acastanhados com uma ranhura e "P60" numa das faces.

Comprimidos acastanhados com uma ranhura e "P120" numa das faces.

O comprimido pode ser dividido em partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães:

Tratamento de:

- infecções de feridas causadas por estirpes sensíveis do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*),
- piodermite superficial e profunda causada por estirpes sensíveis do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*),
- infecções agudas do trato urinário causadas por estirpes sensíveis de *Escherichia coli* e do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*) e
- como tratamento adjuvante da terapia periodontal mecânica ou cirúrgica no tratamento de infecções graves das gengivas e tecidos periodontais causadas por estirpes sensíveis de organismos anaeróbicos, por exemplo *Porphyromonas* spp e *Prevotella* spp. (ver secção “Advertências especiais”).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães em fase de crescimento, uma vez que o desenvolvimento das cartilagens articulares pode ser afetado. O período de crescimento depende da raça. Na maioria das raças, os medicamentos veterinários contendo pradofloxacinina não devem ser administrados a cães com menos de 12 meses de idade e, nas raças gigantes, a cães com menos de 18 meses de idade.

Não administrar a cães com lesões persistentes das cartilagens articulares, uma vez que as lesões podem agravar-se durante o tratamento com fluoroquinolonas.

Não administrar a cães com perturbações do sistema nervoso central (SNC), tais como epilepsia, uma vez que as fluoroquinolonas podem possivelmente causar crises convulsivas em animais predispostos.

Não administrar durante a gestação e lactação (ver secção “Advertências especiais”).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observados casos raros de perturbações gastrointestinais ligeiras e transitórias, incluindo vómitos, em cães e gatos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Doses

A dose recomendada é de 3 mg de pradofloxacinina/kg de peso corporal, uma vez ao dia, de acordo com as seguintes tabelas. Para assegurar uma dose correta, deve-se determinar o peso corporal com a maior exatidão possível para evitar a sub-dosagem. Quando a dose requer a administração de uma metade de comprimido a porção remanescente deve ser utilizada na próxima administração.

Peso do Cão (kg)	Número de comprimidos		Dose de pradofloxacina (mg/kg)
	60 mg	120 mg	
Para cães com menos de 15 kg, administrar os comprimidos de pradofloxacina 15 mg.			
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

Duração do tratamento

A medicação deve ser administrada segundo orientação do seu médico veterinário. A duração do tratamento depende da gravidade da infecção e se o medicamento veterinário está a resultar bem no tratamento do seu animal. Para a maioria das infecções, as seguintes durações de tratamento são recomendadas:

Indicação	Duração do tratamento (dias)
Infeções da pele:	
Piodermite superficial	14 – 21
Piodermite profunda	14 – 35
Infeções de feridas	7
Infeções agudas do trato urinário	7 – 21
Infeções graves das gengivas e dos tecidos periodontais	7

Consulte o seu médico veterinário para aconselhamento se não observar melhorias da situação clínica decorridos 3 dias após o início do tratamento, embora para a piodermite superficial este tempo deva ser aumentado para 7 dias, e na piodermite profunda para 14 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Sempre que possível, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras fluoroquinolonas devido à potencial resistência cruzada.

A piodermite ocorre na maioria dos casos secundariamente a uma doença subjacente, por conseguinte é aconselhável determinar a causa subjacente e tratar o animal em conformidade.

Veraflox só deve ser administrado em casos de doença periodontal grave. A limpeza mecânica dos dentes e a remoção da placa e cálculos ou extração dos dentes são pré-requisitos para um efeito terapêutico persistente. Em caso de gengivite e periodontite, este medicamento veterinário só deve ser administrado como adjuvante da terapia periodontal mecânica ou cirúrgica. Apenas os cães cujos objetivos da terapia periodontal não sejam atingidos com o tratamento exclusivamente mecânico devem ser tratados com este medicamento veterinário.

A pradofloxacina pode aumentar a sensibilidade da pele à luz solar. Durante o tratamento, os animais não devem portanto ser expostos a luz solar excessiva.

Informe o seu médico veterinário se o seu animal tem a função renal comprometida. A excreção renal é uma importante via de eliminação da pradofloxacina nos cães e, por conseguinte, a pradofloxacina deve ser administrada com precaução nos animais com função renal comprometida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Devido a potenciais efeitos nocivos, manter os comprimidos fora da vista e do alcance das crianças.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e com os olhos. Lavar as mãos após a administração.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em gatos e cães.

Gestação:

Não administrar durante a gestação. A pradofloxacina induziu malformações oculares no rato nas doses fetotóxicas e maternotóxicas.

Lactação:

Não administrar durante a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em cachorros revelaram sinais de artropatia (lesão da cartilagem das articulações) após administração sistémica de fluoroquinolonas. Sabe-se que as fluoroquinolonas atravessam a placenta e são distribuídas no leite.

Fertilidade:

A pradofloxacina não revelou quaisquer efeitos sobre a fertilidade em animais reprodutores.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existem certos medicamentos que não deve administrar ao seu animal durante o tratamento, uma vez que se administrados conjuntamente podem causar efeitos adversos graves. Informe o seu médico veterinário sobre todos os medicamentos que tenciona administrar ao seu animal.

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antiácidos ou sucralfato (administrados na acidez gástrica), multivitamínicos ou produtos lácteos, uma vez que a absorção do medicamento veterinário pode ser reduzida. Adicionalmente, o medicamento veterinário não deve ser administrado em conjunto com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs: administrados na dor, febre ou inflamação) em animais com história de crises convulsivas devido ao potencial aumento da sensibilidade para a formação de convulsões. A utilização conjunta do medicamento veterinário com teofilina (administrada em condições respiratórias crónicas) ou digoxina (administrada na insuficiência cardíaca congestiva) deve ser também evitada devido a potencialmente elevar os níveis sanguíneos, o que pode aumentar os efeitos destes medicamentos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Vómitos e fezes moles podem ser sintomas de sobredosagem. Não se conhecem antídotos específicos para a pradofloxacin (ou qualquer outra fluoroquinolona), por conseguinte, em caso de sobredosagem deve ser instituído tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Encontram-se disponíveis as seguintes apresentações:

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Veraflox 25 mg/ml suspensão oral para gatos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veraflox 25 mg/ml suspensão oral para gatos
pradofloxacina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Suspensão oral contendo pradofloxacina 25 mg/ml

Conservante: Ácido sórbico (E200) 2 mg/ml

Suspensão amarelada a bege.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de:

- infecções agudas do trato respiratório superior causadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* e do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*).
- infecções de feridas e abscessos causados por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida* e do grupo *Staphylococcus intermedius* (incluindo *S. pseudintermedius*).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes..

Dada a ausência de estudos, não administrar a gatinhos com menos de 6 semanas de idade.

A pradofloxacina não exerce quaisquer efeitos sobre o desenvolvimento da cartilagem de gatinhos com idade igual ou superior a 6 semanas. Contudo, este medicamento veterinário não deve ser administrado a gatos com lesões persistentes das cartilagens articulares, uma vez que estas lesões podem agravar-se durante o tratamento com fluoroquinolonas.

Não administrar a gatos com perturbações do sistema nervoso central (SNC), tais como epilepsia, uma vez que as fluoroquinolonas podem potencialmente causar crises convulsivas em animais predispostos.

Não administrar durante a gestação e lactação (ver secção “Advertências especiais”).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observados casos raros de perturbações gastrintestinais ligeiras e transitórias, incluindo vômitos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário..

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Doses

A dose recomendada é de 5 mg de pradofloxacin/kg de peso corporal, uma vez ao dia. Devido à graduação da seringa, a dose resultante varia de 5 a 7,5 mg/kg de peso corporal de acordo com a seguinte tabela:

Peso do Gato (kg)	Dose da suspensão oral a ser administrada (ml)	Dose de pradofloxacin (mg/kg pv)
> 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

Duração do tratamento

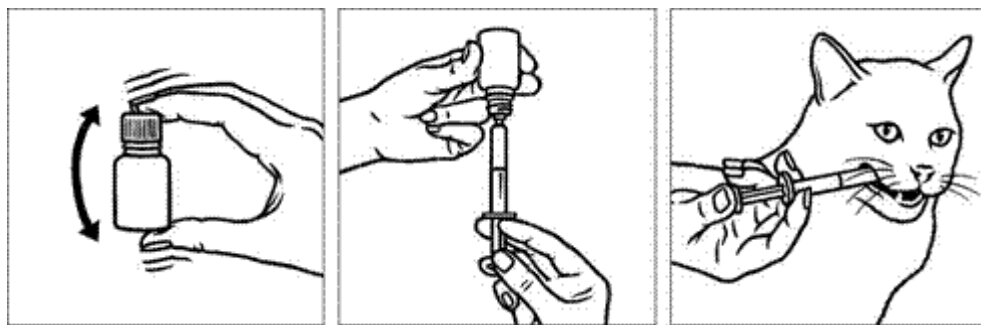
A medicação deve ser administrada segundo orientação do seu médico veterinário. A duração do tratamento depende da gravidade da infecção e se o medicamento veterinário está a resultar bem no tratamento do seu animal. Para a maioria das infecções, as seguintes durações de tratamento são recomendadas:

Indicação	Duração do tratamento (dias)
Infeções de feridas e abscessos	7
Infeções agudas do trato respiratório superior	5

Consulte o seu médico veterinário para aconselhamento se não observar melhorias da situação clínica decorridos 3 dias após o início do tratamento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A suspensão oral deve ser administrada diretamente na boca como abaixo indicado:



Agitar bem antes de usar.

Retirar a dose equivalente com a seringa.

Administrar diretamente na boca.

Para evitar contaminação cruzada, não se deve utilizar a mesma seringa em animais diferentes. Assim, só se deve utilizar uma seringa por cada animal. Após a administração, a seringa deve ser lavada com água corrente e conservada na caixa de cartão junto com o frasco.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco bem fechado.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras fluoroquinolonas devido à potencial resistência cruzada.

A pradofloxacina pode aumentar a sensibilidade da pele à luz solar. Durante o tratamento, os animais não devem portanto ser expostos a luz solar excessiva.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Devido a potenciais efeitos nocivos, manter os frascos e as seringas cheias fora da vista e do alcance das crianças.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e com os olhos. Lavar as mãos após a administração.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água.

Em caso de contacto com a pele, enxaguar com água.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em gatos.

Gestação:

Não administrar durante a gestação. A pradofloxacina induziu malformações oculares no rato nas doses fetotóxicas e maternotóxicas.

Lactação:

Não administrar durante a lactação, uma vez que não existe informação disponível sobre pradofloxacina em gatinhos com menos de 6 semanas de idade. Sabe-se que as fluoroquinolonas atravessam a placenta e são distribuídas no leite.

Fertilidade:

A pradofloxacina não revelou quaisquer efeitos sobre a fertilidade em animais reprodutores.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existem certos medicamentos que não deve administrar ao seu animal durante o tratamento, uma vez que se administrados conjuntamente podem causar efeitos adversos graves. Informe o seu médico veterinário sobre todos os medicamentos que tenciona administrar ao seu animal.

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antiácidos ou sucralfato (administrados na acidez gástrica), multivitamínicos ou produtos lácteos, uma vez que a absorção de Veraflox pode ser reduzida. Adicionalmente, o medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs: administrados na dor, febre ou inflamação) em animais com história de crises convulsivas devido ao potencial aumento da sensibilidade para a formação de convulsões. A utilização conjunta do medicamento veterinário com teofilina (administrada em condições respiratórias crônicas) ou digoxina (administrada na insuficiência cardíaca congestiva) deve ser também evitada devido a potencialmente elevar os níveis sanguíneos, o que pode aumentar os efeitos destes medicamentos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Vômito pode ser sintoma de sobredosagem. Não se conhecem antídotos específicos para a pradofloxacin (ou qualquer outra fluoroquinolona), por conseguinte, em caso de sobredosagem deve ser instituído tratamento sintomático.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Veraflox suspensão oral é fornecido em duas apresentações diferentes:

- frasco de 15 ml e uma seringa doseadora oral de 3 ml
- frasco de 30 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.