

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Pradofloxacino	15 mg
Pradofloxacino	60 mg
Pradofloxacino	120 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Povidona
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Aroma artificial a buey
Croscarmelosa sódica

Comprimidos ranurados de color pardo que pueden fraccionarse en dos partes iguales con “P15”, “P60” o “P120” respectivamente, en una de las caras.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros:

Tratamiento de:

- Infecciones de heridas causadas por cepas del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*),
- Pioderma superficial y profunda causada por cepas del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*),
- Infecciones agudas del tracto urinario causadas por cepas de *Escherichia coli* y del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*),
- Como tratamiento complementario a la terapia periodontal mecánica o quirúrgica en infecciones graves del tejido gingival y de los tejidos periodontales causadas por cepas de anaerobios tales como *Porphyromonas* spp. y *Prevotella* spp, (ver sección 3.5 Precauciones especiales de uso).

Gatos:

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Perros:

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

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

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

No usar durante la gestación y lactancia (ver sección 3.7).

Gatos:

No utilizar en gatitos de menos de 6 semanas.

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

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

No usar durante la gestación y lactancia (ver sección 3.7).

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre pradofloxacino y otras fluoroquinolonas. Se debe considerar cuidadosamente el uso de pradofloxacino cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a fluoroquinolonas porque su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque. Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

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

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

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

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

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

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

Evite el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Lávese las manos después de usar el medicamento. No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos gastrointestinales (por ej. vómitos) ¹
---	--

¹ Leves y pasajeros

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Gestación:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación o parte de la misma. Los estudios de laboratorio en ratas evidenciaron que el pradofloxacino indujo malformaciones oculares a dosis tóxicas para el feto y la madre.

Lactancia:

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

Fertilidad:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha descrito una disminución de la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas tras la administración conjunta de fluoroquinolonas con cationes metálicos tales como los de los antiácidos o sucralfato fabricados con hidróxido de magnesio o hidróxido de aluminio, o complejos multivitamínicos que contienen hierro o zinc, y con los derivados lácteos que contienen calcio. Por ello, el medicamento veterinario no debe administrarse junto con antiácidos, sucralfato, complejos multivitamínicos o derivados lácteos, ya que la absorción del medicamento veterinario puede verse disminuida.

Además, las fluoroquinolonas no deben usarse simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en animales con historial de epilepsia debido a posibles interacciones farmacodinámicas en el SNC. El uso simultáneo de fluoroquinolonas con teofilina podría aumentar los niveles plasmáticos de teofilina por alteración de su metabolismo, por lo que debe evitarse. El uso simultáneo de fluoroquinolonas con digoxina también debe evitarse ya que podría aumentar la biodisponibilidad oral de la digoxina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 3 mg de pradofloxacino/kg peso una vez al día. Para garantizar la correcta dosificación, se deberá determinar el peso de los animales lo más exactamente posible. Debido a que existen varios tamaños de comprimidos el intervalo de dosis está comprendido entre 3 y 4,5 mg/kg, conforme a las tablas siguientes.

Cuando la dosis a administrar requiera únicamente el uso de medio comprimido, la mitad sobrante se administrará en la siguiente toma.

Perros:

Peso (kg)	Concentración y número de comprimidos		
	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

Gatos:

Peso (kg)	Concentración y número de comprimidos
	15 mg
>3,4 – 5	1

>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

Duración del tratamiento

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

Perros:

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

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

Gatos:

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

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

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

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01MA97

4.2 Farmacodinamia

Modo de acción

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

Espectro antibacteriano

Aunque pradofloxacino presenta actividad *in-vitro* frente a una amplia variedad de organismos Gram positivos y Gram negativos, incluidas bacterias anaerobias, este medicamento veterinario debe usarse únicamente para las indicaciones autorizadas (ver sección 3.2) y de acuerdo con las recomendaciones de un uso prudente de la sección 3.5 de este resumen de las características del medicamento (SPC).

Datos de CMI

Perros:

Especies bacterianas	Número de cepas	CMI ₅₀ (mcg/ml)	CMI ₉₀ (mcg/ml)	Intervalo de CMI (mcg/ml)
Grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluyendo <i>S. pseudintermedius</i>) – infecciones de piel y tejidos blandos ²	344	0,03	1	0,008-4
Grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluyendo <i>S. pseudintermedius</i>) – infecciones del tracto urinario (UTI) ¹	117	0,03	0,5	0,008-4
<i>Escherichia coli</i> – infecciones del tracto urinario (UTI) ¹	324	0,015	0,12	0,004-32

¹ Datos recogidos entre 2017-2018

² Datos recogidos entre 2021-2022

Las bacterias se aislaron de casos clínicos en Bélgica, República Checa, Francia, Alemania, Hungría, Italia, Holanda, Polonia, España, Suecia, Suiza y Reino Unido.

Los puntos de corte clínicos establecidos por CLSI en 2024 (7ª edición) para pradofloxacino en perros para infecciones de piel y del tracto urinario (inferior) son los siguientes:

Organismo	Puntos de corte de la Concentración Mínima Inhibitoria de pradofloxacino (mcg/ml)		
	sensible	intermedia	resistente
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Gatos:

Especies bacterianas	Número de cepas	CMI ₅₀ (mcg/ml)	CMI ₉₀ (mcg/ml)	Intervalo de CMI (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> – infecciones del tracto respiratorio ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03

<i>Escherichia coli</i> - infecciones del tracto respiratorio (RTI) ¹	22	0,015	4	0,008-8
Grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluyendo <i>S. pseudintermedius</i>) - infecciones del tracto respiratorio (RTI) ¹	25	0,12	2	0,008-4

¹ Datos recogidos entre 2017-2018

Las bacterias se aislaron de casos clínicos en Bélgica, República Checa, Francia, Alemania, Hungría, Italia, Holanda, Polonia, España, Suecia, Suiza y Reino Unido.

Los puntos de corte clínicos establecidos por CLSI en 2024 (7ª edición) para pradofloxacino en gatos para infecciones del tracto respiratorio son:

Organismo	Puntos de corte de la Concentración Mínima Inhibitoria de pradofloxacino (mcg/ml)		
	sensible	intermedia	resistente
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Tipos y mecanismos de resistencia

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

4.3 Farmacocinética

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

Perros:

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

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

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

Gatos:

En gatos, la absorción de pradofloxacino tras la administración oral de la dosis terapéutica es rápida alcanzando concentraciones máximas de 1,2 mg/l en 0,5 horas. La biodisponibilidad del comprimido es al menos del 70 %. El tratamiento repetido no modifica el perfil farmacocinético (índice de

acumulación = 1,0). La unión *in vitro* a las proteínas plasmáticas es baja (30 %). El alto volumen de distribución ($V_d > 4$ l/kg de peso) indica una buena penetración tisular.

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Cajas que contienen blísteres de aluminio. Un blíster contiene 7 comprimidos. Los formatos disponibles son los siguientes: 7, 21, 70 o 140 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/107/001-012

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 abril 2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 25 mg/ml suspensión oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Pradofloxacino 25 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Acido ascórbico (E200)	2 mg
Amberlita IRP 64	
Ácido sórbico	
Ácido ascórbico	
Goma xantán	
Propilenglicol	
Aroma a vainilla	
Agua purificada	

Suspensión de color amarillento a beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de:

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en gatitos de menos de 6 semanas.

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

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

No usar durante la gestación y lactancia (ver sección 3.7).

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre pradofloxacino y otras fluoroquinolonas. Se debe considerar cuidadosamente el uso de pradofloxacino cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a fluoroquinolonas porque su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque. Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

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

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

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

Evite el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Lávese las manos después de usar el medicamento. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua.

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

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos gastrointestinales (por ej. vómitos) ¹
---	--

¹ Leves y pasajeros

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Gestación:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación o parte de la misma. Estudios de laboratorio en ratas evidenciaron que pradofloxacino indujo malformaciones oculares a dosis tóxicas para el feto y la madre.

Lactancia:

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

Fertilidad:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha descrito una disminución de la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas tras la administración conjunta de fluoroquinolonas con cationes metálicos tales como los de los antiácidos o sucralfato fabricados con hidróxido de magnesio o hidróxido de aluminio, o complejos multivitamínicos que contienen hierro o zinc, y con los derivados lácteos que contienen calcio. Por ello, el medicamento veterinario no debe administrarse junto con antiácidos, sucralfato, complejos multivitamínicos o derivados lácteos, ya que la absorción del medicamento veterinario puede verse disminuida.

Además, las fluoroquinolonas no deben usarse simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en animales con historial de epilepsia debido a posibles interacciones farmacodinámicas en el SNC. El uso simultáneo de fluoroquinolonas con teofilina podría aumentar los niveles plasmáticos de teofilina por alteración de su metabolismo, por lo que debe evitarse. El uso simultáneo de fluoroquinolonas con digoxina también debe evitarse ya que podría aumentar la biodisponibilidad oral de la digoxina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 5 mg de pradofloxacino/kg peso una vez al día. Para garantizar la correcta dosificación, se deberá determinar el peso de los animales lo más exactamente posible. La graduación de la jeringa dosificadora corresponde a un intervalo de dosis comprendido entre 5 y 7,5 mg/kg peso, conforme a la tabla siguiente:

Peso (kg)	Dosis de suspensión oral a ser administrada (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

Duración del tratamiento

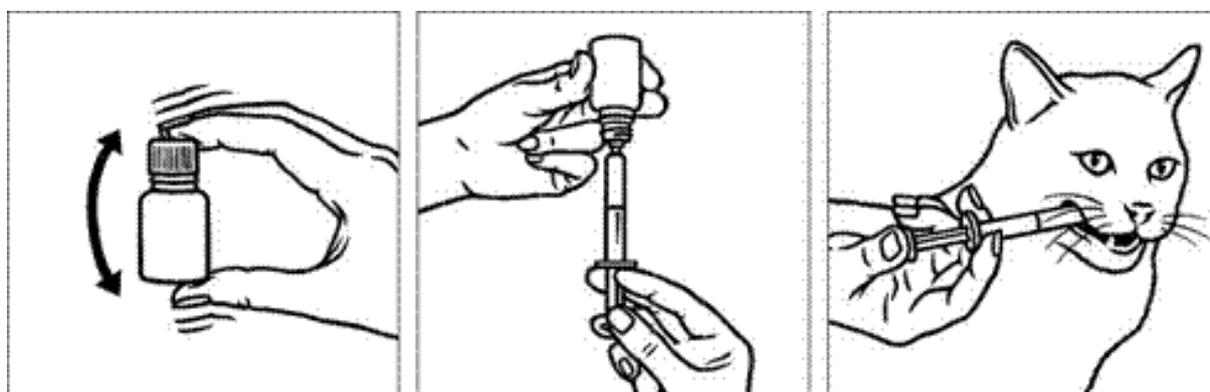
La duración del tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de la infección y de la respuesta al mismo. Para la mayoría de las infecciones serán suficientes los siguientes días de tratamiento:

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

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

Modo de administración

Para facilitar una dosificación precisa, el frasco de 15 ml del medicamento veterinario se suministra con una jeringa dosificadora oral de 3 ml (graduación: 0,1 a 2 ml).



Agite bien el frasco antes de usar.

Extraiga la dosis correspondiente con la jeringa.

Administre directamente en la boca.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01MA97

4.2 Farmacodinamia

Modo de acción

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

Espectro antibacteriano

Aunque pradofloxacino presenta actividad *in-vitro* frente a una amplia variedad de organismos Gram positivos y Gram negativos, incluidas bacterias anaerobias, este medicamento veterinario debe usarse únicamente para las indicaciones autorizadas (ver sección 3.2) y de acuerdo con las recomendaciones de un uso prudente de la sección 3.5 de este resumen de las características del medicamento (SPC).

Datos de CMI

Especies bacterianas	Número de cepas	CMI ₅₀ (mcg/ml)	CMI ₉₀ (mcg/ml)	Intervalo de CMI (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> – infecciones del tracto respiratorio (RTI) ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Pasteurella multocida</i> – infecciones de heridas ²	42	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> - infecciones del tracto respiratorio (RTI) ¹	22	0,015	4	0,008-8
Grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluyendo <i>S. pseudintermedius</i>) – infecciones del tracto respiratorio (RTI) ¹	25	0,12	2	0,008-4
Grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluyendo <i>S. pseudintermedius</i>) – Infecciones de heridas ²	20	0,03	2	0,15-2

¹ Datos recogidos entre 2017-2018

² Datos recogidos entre 2021-2022

Las bacterias se aislaron de casos clínicos en Bélgica, República Checa, Francia, Alemania, Hungría, Italia, Holanda, Polonia, España, Suecia, Suiza y Reino Unido.

Los puntos de corte clínicos establecidos por CLSI (7ª edición) para pradofloxacino en gatos para infecciones del tracto respiratorio son:

Organismo	Puntos de corte de la Concentración Mínima Inhibitoria de pradofloxacino (mcg/ml)		
	sensible	intermedia	resistente
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Tipos y mecanismos de resistencia

Se han descrito cinco mecanismos de resistencia a las fluoroquinolonas: (i) mutación puntual de los genes que codifican las ADN girasa y/o topoisomerasa IV provocando alteraciones de las enzimas

respectivas, (ii) alteraciones de la permeabilidad al principio activo en bacterias Gram negativas, (iii) mecanismos de expulsión, (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de girasa. Estos mecanismos provocan una menor sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Son frecuentes las resistencias cruzadas entre los antimicrobianos de la clase fluoroquinolonas.

4.3 Farmacocinética

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

Tras la administración oral de la dosis terapéutica recomendada del medicamento a gatos, la absorción de pradofloxacino es rápida alcanzando concentraciones máximas de 2,1 mg/l en 1 hora. La biodisponibilidad del medicamento es al menos del 60 %. El tratamiento repetido no modifica el perfil farmacocinético (índice de acumulación = 1,2). La unión *in vitro* a las proteínas plasmáticas es baja (30%). El alto volumen de distribución ($V_d > 4$ l/kg de peso) indica una buena penetración tisular. Pradofloxacino se elimina del suero con una semivida terminal de 7 horas. La principal vía de eliminación en gatos es la glucuronidación. El aclaramiento de pradofloxacino del organismo se efectúa a 0,28 l/h/kg.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja que contiene un frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) con adaptador de polietileno y cierre a prueba de niños. Formatos: Frasco de 15 ml con una jeringa dosificadora de polipropileno de 3 ml (graduación: 0,1 a 2 ml) y frasco de 30 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/107/013-014

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 abril 2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN - Comprimidos

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 15 mg comprimidos
Veraflox 60 mg comprimidos
Veraflox 120 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

15 mg pradofloxacino
60 mg pradofloxacino
120 mg pradofloxacino

3. TAMAÑO DEL ENVASE

7 comprimidos
21 comprimidos
70 comprimidos
140 comprimidos

4. ESPECIES DE DESTINO



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

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

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco logo

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
BLISTER**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox



{ Veraflox 15 mg }



{ Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg }

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

15 mg pradofloxacino
60 mg pradofloxacino
120 mg pradofloxacino

3. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. { mm/aaaa }

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN – Suspensión oral

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 25 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

25 mg/ml pradofloxacino

3. TAMAÑO DEL ENVASE

15 ml con jeringa dosificadora oral de 3 ml
30 ml

4. ESPECIES DE DESTINO



Gatos.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

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

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco logo

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/107/013 (frasco de 15 ml)

EU/2/10/107/014 (frasco de 30 ml)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA FRASCO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Frasco de 15 ml

Frasco de 30 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 3 meses

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Pradofloxacino	15 mg
Pradofloxacino	60 mg
Pradofloxacino	120 mg

Comprimidos ranurados de color pardo, que pueden fraccionarse en dos partes iguales, con “P15”, “P60” o “P120”, respectivamente, en una de las caras.

3. Especies de destino

Perros, gatos.



4. Indicaciones de uso

Perros:

Tratamiento de:

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

Gatos:

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Perros:

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

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

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

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

Gatos:

No usar en gatitos de menos de 6 semanas.

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

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

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre pradofloxacino y otras fluoroquinolonas. Se debe considerar cuidadosamente el uso de pradofloxacino cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a fluoroquinolonas porque su eficacia puede verse reducida.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque. Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

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

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

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

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

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

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

Evite el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Lávese las manos después de usar el medicamento. No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

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

Gestación:

No utilizar durante la gestación ni durante parte de la misma. Estudios de laboratorio en ratas han evidenciado que pradofloxacino indujo malformaciones oculares a dosis tóxicas para el feto y la madre.

Lactancia:

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

Fertilidad:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha descrito una disminución de la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas tras la administración conjunta de fluoroquinolonas con cationes metálicos tales como los de los antiácidos o sucralfato fabricados con hidróxido de magnesio o hidróxido de aluminio, o complejos multivitamínicos que contienen hierro o zinc, y con los derivados lácteos que contienen calcio. Por ello, el medicamento veterinario no debe administrarse junto con antiácidos, sucralfato, complejos multivitamínicos o derivados lácteos, ya que la absorción del medicamento veterinario puede verse disminuida.

Además, las fluoroquinolonas no deben usarse simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en animales con historial de epilepsia debido a posibles interacciones farmacodinámicas en el SNC. El uso simultáneo de fluoroquinolonas con teofilina podría aumentar los niveles plasmáticos de teofilina por alteración de su metabolismo, por lo que debe evitarse. El uso simultáneo de fluoroquinolonas con digoxina también debe evitarse ya que podría aumentar la biodisponibilidad oral de la digoxina.

Sobredosificación:

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

Se observaron vómitos intermitentes y heces blandas en perros tras la administración oral repetida de 2,7 veces la dosis máxima recomendada. Se observaron vómitos poco frecuentes en gatos tras la administración oral repetida de 2,7 veces la dosis máxima recomendada.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Trastornos gastrointestinales (por ej. vómitos) ¹

¹ Leves y pasajeros

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: { descripción del sistema nacional de notificación }

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 3 mg de pradofloxacino/kg peso una vez al día. Para asegurar la correcta dosificación, se deberá determinar el peso de los animales lo más exactamente posible. Debido a los tamaños de comprimidos disponibles, el rango de dosis resultante es de 3 a 4,5 mg/kg de peso corporal según las siguientes tablas.

Perros:

Peso (kg)	Concentración y número de comprimidos		
	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

Gatos:

Peso (kg)	Concentración y número de comprimidos
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

9. Instrucciones para una correcta administración

Cuando la dosis a administrar requiera únicamente el uso de medio comprimido, la mitad sobrante se administrará en la siguiente toma.

Duración del tratamiento

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

Perros:

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

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

Gatos:

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

El tratamiento deberá reconsiderarse si no observa mejoría de la condición clínica tras 3 días de tratamiento.

No utilizar el medicamento veterinario si se observa signos visibles de deterioro del envase.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/10/107/001-012

Se encuentran disponibles los siguientes formatos: 7, 21, 70 o 140 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Alemania

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

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

España

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

France

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

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

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

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Polska

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

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Veraflox 25 mg/ml suspensión oral para gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Pradofloxacino 25 mg

Excipientes:

Ácido sórbico (E200) 2 mg

Suspensión de color amarillento a beige.

3. Especies de destino

Gatos.



4. Indicaciones de uso

Tratamiento de:

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en gatitos de menos de 6 semanas.

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

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

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre pradofloxacino y otras fluoroquinolonas. Se debe considerar cuidadosamente el uso de pradofloxacino cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a fluoroquinolonas porque su eficacia puede verse reducida.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque. Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

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

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

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

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

Evite el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Lávese las manos después de usar el medicamento. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua. En caso de contacto con la piel, lávese con agua. No coma, beba o fume cuando manipule el medicamento veterinario..

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

Gestación y lactancia:

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

Gestación:

No utilizar durante la gestación. Los estudios de laboratorio en ratas evidenciaron que pradofloxacino indujo malformaciones oculares a dosis tóxicas para el feto y la madre.

Lactancia:

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

Fertilidad:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha descrito una disminución de la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas tras la administración conjunta de fluoroquinolonas con cationes metálicos tales como los de los antiácidos o sucralfato fabricados con hidróxido de magnesio o hidróxido de aluminio, o complejos multivitamínicos que contienen hierro o zinc, y con los derivados lácteos que contienen calcio. Por ello, el medicamento

veterinario no debe administrarse junto con antiácidos, sucralfato, complejos multivitamínicos o derivados lácteos, ya que la absorción del medicamento veterinario puede verse disminuida.

Además, las fluoroquinolonas no deben usarse simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en animales con historial de epilepsia debido a posibles interacciones farmacodinámicas en el SNC. El uso simultáneo de fluoroquinolonas con teofilina podría aumentar los niveles plasmáticos de teofilina por alteración de su metabolismo, por lo que debe evitarse. El uso simultáneo de fluoroquinolonas con digoxina también debe evitarse ya que podría aumentar la biodisponibilidad oral de la digoxina.

Sobredosificación:

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

Pueden presentarse vómitos intermitentes tras la administración repetida de 1,6 veces la dosis máxima recomendada.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Trastornos gastrointestinales (por ej. vómitos) ¹

¹ Leves y pasajeros

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: { descripción del sistema nacional de notificación }

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 5 mg de pradofloxacino/kg peso una vez al día. Para asegurar una dosificación correcta debe determinarse el peso lo más exactamente posible. La graduación de la jeringa dosificadora corresponde a un intervalo de dosis comprendido entre 5 y 7,5 mg/kg peso, conforme a la tabla siguiente:

Peso (kg)	Dosis de suspensión oral a administrar (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. Instrucciones para una correcta administración

Duración del tratamiento

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

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

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

Modo de administración

Para facilitar la dosificación exacta, el frasco de 15 ml del medicamento se suministra con una jeringa de dosificación oral de 3 ml (graduación: 0,1 a 2 ml)

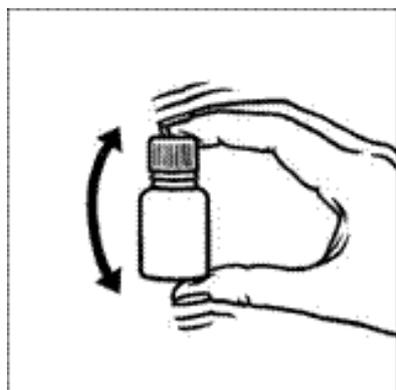
Administre la suspensión oral directamente por vía oral.

Para envases monolingües:

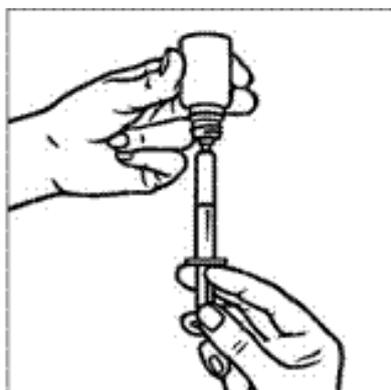
Las figuras se muestran a continuación.

Para envases multilingües:

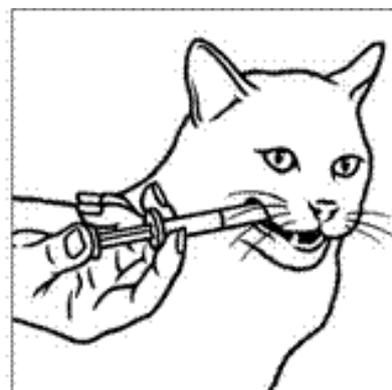
Las figuras se muestran al final del prospecto.



Agite bien el frasco antes de usar.



Extraiga la dosis correspondiente con la jeringa.



Administre directamente en la boca.

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

No utilice el medicamento veterinario si observa signos visibles de deterioro en el envase.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en el envase original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/10/107/013-014

Formatos disponibles: Frasco de 15 ml con una jeringa dosificadora oral de 3 ml, frasco de 30 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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