

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 15 mg tablety pre psy a mačky
Veraflox 60 mg tablety pre psy
Veraflox 120mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

pradofloxacín	15mg
pradofloxacín	60 mg
pradofloxacín	120 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza
povidón
stearan horečnatý
koloidný oxid kremičitý
umelá hovädzia príchuť
kroskaramelóza sodná

Hnedasté tablety s poliacou ryhou, ktoré možno rozdeliť na dve rovnaké dávky, s „P15“, „P60“ alebo „P120“ na jednej strane.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy, mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy:

Liečba:

- infekcií rán spôsobených kmeňmi skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*),
- povrchových a hlbokých pyodermií spôsobených kmeňmi skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*),
- akútnych infekcií močového aparátu spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*) a
- ako doplnujúca terapia mechanického čistenia alebo chirurgickej periodontálnej liečby ťažkých infekcií ďasien a periodontálnych tkanív spôsobených kmeňmi anaeróbných organizmov, napríklad *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp. (pozri časť 3.5 Osobitné opatrenia na používanie).

Mačky:

Liečba akútnych infekcií horných dýchacích ciest spôsobených kmeňmi skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* a *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Psy:

Nepoužívať pri psoch počas rastovej fázy z dôvodu možnosti poškodenia vyvíjajúcej sa kĺbovej chrupavky. Dĺžka rastovej fázy závisí od plemena. U väčšiny plemien sa veterinárne lieky obsahujúce pradofloxacín nesmú používať pri psoch mladších ako 12 mesiacov a v prípade gigantických plemien mladších ako 18 mesiacov.

Nepoužívať pri psoch s pretrvávajúcimi léziami kĺbových chrupaviek, pretože v priebehu liečby fluorochinolónmi môže dôjsť k ich zhoršeniu.

Nepoužívať pri psoch s poruchami centrálnej nervovej sústavy (CNS) ako je epilepsia, pretože fluorochinolóny by mohli u predisponovaných zvierat spôsobiť záchvaty.

Nepoužívať pri psoch počas gravidity a laktácie (pozri časť 3.7).

Mačky:

Nepoužívať pri mačatách mladších ako 6 týždňov.

Pradofloxacín nemá žiadny vplyv na vývoj chrupavky pri mačatách vo veku 6 týždňov a starších. Nepoužívať pri mačkách s pretrvávajúcimi léziami kĺbových chrupaviek, pretože v priebehu liečby fluorochinolónmi môže dôjsť k ich zhoršeniu.

Nepoužívať pri mačkách s poruchami centrálnej nervovej sústavy (CNS) ako je epilepsia, pretože fluorochinolóny by mohli u predisponovaných zvierat spôsobiť záchvaty.

Nepoužívať pri mačkách počas gravidity a laktácie (pozri časť 3.7).

3.4 Osobitné upozornenia

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi pradofloxacínom a inými fluorochinolónmi. Použitie pradofloxacínu sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči fluorochinolónom, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu. Terapia úzkospektrálnymi antibiotikami s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie sa má použiť na liečbu prvej línie, ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Pyoderma sa vyskytuje väčšinou sekundárne následkom primárneho ochorenia, preto je potrebné určiť primárnu príčinu a zviaza adekvátne liečiť.

Tento veterinárny liek by sa mal použiť len v prípade ťažkých periodontálnych ochorení. Základom dlhodobej úspešnej liečby je mechanické čistenie zubov, odstránenie zubného plaku a kameňa alebo extrakcia zubov. V prípade gingivitídy a periodontitídy by mal byť veterinárny liek použitý len ako doplnujúca terapia k mechanickému čisteniu alebo chirurgickej periodontálnej liečby. Týmto veterinárnym liekom by mali byť liečené len tie psy, u ktorých sa nedosiahne úspech periodontálnej terapie len samotným mechanickým čistením.

Pradofloxacín môže zvýšiť citlivosť kože na slnečné žiarenie. Počas liečby by nemali byť zvieratá nadmerne vystavované slnečnému žiareniu.

Dôležitou cestou eliminácie pradofloxacínu pri psoch je vylučovanie obličkami. Ako v prípade iných fluorochinolónov renálne vylučovanie pradofloxacínu môže byť spomalené pri psoch s poškodenou funkciou obličiek, preto by mal byť pradofloxacín pri týchto zvieratách používaný so zvýšenou opatrnosťou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s kožou a očami. Po použití si umyte ruky. Počas aplikácie veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie) ¹
--	---

¹ Mierne a prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita:

Nepoužívať počas celej alebo časti gravidity. Laboratórne štúdie pri potkanoch preukázali malformácie oka vyvolané pradofloxacínom pri fetotoxických a maternotoxických dávkach.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie. Laboratórne štúdie pri šteňatách po systémovom podaní fluorochinolónov preukázali výskyt artropatie. Fluorochinolóny sú známe prestupom placentou a distribúciou do mlieka.

Plodnosť:

Pradofloxacín nepreukázal žiadny vplyv na plodnosť plemenných zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pri súčasnom podávaní s kationmi kovov, ktoré sú súčasťou napríklad antacid alebo sukraftalátu s obsahom hydroxidu horečnatého alebo hydroxidu hlinitého alebo multivitamínmi obsahujúcimi železo alebo zinok a mliečnymi produktami obsahujúcimi vápnik, bola zaznamenaná znížená biologická dostupnosť fluorochinolónov. Preto by veterinárny liek nemal byť podaný súčasne s antacidami, sukraftalátom, multivitamínmi alebo mliečnymi produktami, pretože môže byť znížená absorpcia veterinárneho lieku.

Naviac fluorochinolóny by nemali byť použité v kombinácii s nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs) pri zvieratách so záchvatmi uvádzanými v anamnéze, z dôvodu možných farmakodynamických interakcií v CNS. Kombinácia fluorochinolónov s teofylínom môže zvýšiť plazmatické hladiny teofylínu z dôvodu zmeny jeho metabolizmu, a preto sa jej treba vyhnúť. Zároveň sa odporúča vyhnúť sa spoločnému použitiu fluorochinolónov s digoxínom, z dôvodu možného zvýšenia biologickej perorálnej dostupnosti digoxínu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 3 mg/kg živej hmotnosti pradofloxacínu jedenkrát denne. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Z dôvodu dostupných veľkostí tabliet je výsledné dávkovanie v rozpätí od 3 do 4,5 mg/kg živej hmotnosti, podľa nasledujúcich tabuliek.

Ak dávkovanie vyžaduje podanie len polovice tablety, zostávajúca časť tablety sa má použiť pri ďalšom podaní.

Psy:

Živá hmotnosť (kg)	Sila a počet tabliet		
	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

Mačky:

Živá hmotnosť (kg)	Sila a počet tabliet
	15 mg
>3,4-5	1
>5-7,5	1½
>7,5-10	2

Dĺžka terapie

Dĺžka terapie závisí od charakteru a závažnosti infekcie a od odozvy na liečbu. Pre väčšinu infekcií sú dostatočné nasledujúce dĺžky terapie:

Psy:

Indikácie	Dĺžka terapie (dni)
Infekcie kože:	
Povrchová pyoderma	14-21
Hlboká pyoderma	14-35
Infekcie rán	7
Akútne infekcie močového aparátu	7-21
Ťažké infekcie ďasien a periodontálnych tkanív	7

Terapia sa má znovu posúdiť, pokiaľ nenastane zlepšenie klinického stavu do 3 dní alebo v prípadoch povrchovej pyodermy do 7 dní a v prípadoch hlbokej pyodermy do 14 dní od začiatku terapie.

Mačky:

Indikácie	Dĺžka terapie (dni)
Akútne infekcie horných dýchacích ciest	5

Terapia sa má znovu posúdiť, pokiaľ nenastane zlepšenie klinického stavu do 3 dní od začiatku terapie.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe žiadne špecifické antidóta pradofloxacínu (alebo iných fluorochinolónov), preto v prípade predávkovania je potrebné poskytnúť symptomatickú terapiu.

Sporadické vracanie a mäkká stolica boli pozorované pri psoch po opakovanom perorálnom podávaní 2,7-násobnej maximálnej odporúčanej dávky.

Zriedkavo vyskytujúce sa vracanie bolo pozorované pri mačkách po opakovanom perorálnom podávaní 2,7-násobnej maximálnej odporúčanej dávky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA97

4.2 Farmakodynamika

Mechanizmus účinku

Primárny mechanizmus účinku fluorochinolónov zahŕňa interakciu s enzýmami nevyhnutnými pre hlavné funkcie DNA akými sú replikácia, transkripcia a rekombinácia. Primárny cieľ pradoxofloxacínu sú enzýmy bakteriálna DNA gyráza a topoizomeráza IV. Reverzibilné spojenie medzi pradoxofloxacinom a DNA gyrázou alebo DNA topoizomerázou IV v cieľovej baktérii vedie k inhibícii týchto enzýmov a k rýchlej smrti bakteriálnej bunky. Rýchlosť a rozsah smrtiaceho účinku na baktérie priamo závisí na koncentrácii lieku.

Antibakteriálne spektrum

Napriek tomu, že pradoxofloxacín vykazuje *in vitro* aktivitu proti širokému spektru grampozitívnych a gramnegatívnych organizmov, vrátane anaeróbných baktérií, tento veterinárny liek by sa mal používať len na schválené indikácie (pozri časť 3.2) a v súlade s odporúčaniami o obozretnom používaní z časti 3.5 tohto súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

MIC-údaje

Psy:

Druhy baktérií	Počet kmeňov	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Rozsah MIC (µg/ml)
Skupina <i>Staphylococcus intermedius</i> (vrátane <i>S. pseudintermedius</i>) – infekcie kože a mäkkých tkanív ²	344	0,03	1	0,008-4
Skupina <i>Staphylococcus intermedius</i> (vrátane <i>S. pseudintermedius</i>) – infekcie močových ciest ¹	117	0,03	0,5	0,008-4
<i>Escherichia coli</i> – infekcie močových ciest ¹	324	0,015	0,12	0,004-32

¹ Údaje zhromaždené medzi rokmi 2017-2018

² Údaje zhromaždené medzi rokmi 2021-2022

Baktérie boli izolované z klinických prípadov v Belgicku, Českej republike, Francúzsku, Nemecku, Maďarsku, Taliansku, Holandsku, Poľsku, Švajčiarsku, Švédsku a vo Veľkej Británii.

Klinické hraničné hodnoty stanovené CLSI v roku 2024 (7. vydanie) pre pradoxofloxacín na infekcie kože a (dolných) močových ciest pri psoch sú nasledujúce:

Organizmus	Hraničné hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie pradoxofloxacínu (µg/ml)		
	citlivé	stredné	rezistentné
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Mačky:

Druhy baktérií	Počet kmeňov	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Rozsah MIC (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> – infekcie dýchacích ciest ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> – infekcie dýchacích ciest ¹	22	0,015	4	0,008-8
Skupina <i>Staphylococcus intermedius</i> (vrátane <i>S. pseudintermedius</i>) – infekcie dýchacích ciest ¹	25	0,12	2	0,008-4

¹ Údaje zhromaždené medzi rokmi 2017-2018

Baktérie boli izolované z klinických prípadov v Belgicku, Českej republike, Francúzsku, Nemecku, Maďarsku, Taliansku, Holandsku, Poľsku, Švajčiarsku, Švédsku a vo Veľkej Británii.

Klinické hraničné hodnoty stanovené CLSI v roku 2024 (7. vydanie) pre pradofloxacín na infekcie dýchacích ciest pri mačkách sú:

Organizmus	Hraničné hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie pradofloxacínu (µg/ml)		
	citlivé	stredné	rezistentné
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Typy a mechanizmy vzniku rezistencie

Uvádza sa, že rezistencia na fluorochinolóny vzniká z piatich príčin, (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/ alebo topoizomerázu IV, čo vedie k zmenám uvedených enzýmov, (ii) zmena permeability lieku gramnegatívnymi baktériami, (iii) mechanizmus efluxu, (iv) plazmidom sprostredkovaná rezistencia a (v) proteíny chrániace gyrázu. Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Skrížená rezistencia antimikrobiálnych látok skupiny fluorochinolónov je bežná.

4.3 Farmakokinetika

V laboratórnych štúdiách bola biologická dostupnosť pradofloxacínu pri nakŕmených psoch a mačkách znížená v porovnaní so zvieratami nalačno. V klinických štúdiách sa nepreukázal vplyv kŕmenia na účinok terapie.

Psy:

Po perorálnom podaní terapeutickú dávku psom sa pradofloxacín rýchlo (T_{max} 2 hodiny) a takmer úplne (približne 100 %) absorbuje s dosiahnutím najvyššej koncentrácie 1,6 mg/l.

Lineárna závislosť medzi sérovou koncentráciou a podanou dávkou pradofloxacínu je pozorovaná pri psoch pri dávkach testovaných v rozpätí od 1 do 9 mg/kg živej hmotnosti. Dlhodobá denná liečba nemá žiadny vplyv na farmakokinetický profil, s indexom akumulácie 1,1. Väzba na plazmatické bielkoviny *in vitro* je nízka (35 %). Vysoký objem distribúcie (V_d) >2 l/kg živej hmotnosti poukazuje na dobrú tkanivovú penetráciu. Koncentrácia pradofloxacínu v kožných homogenátoch psov prekračuje sérovú koncentráciu až sedemnásobne.

Pradofloxacín sa eliminuje zo séra s konečným polčasom rozpadu 7 hodín. Hlavnými cestami vylučovania sú glukuronidácia a renálna exkrécia. Klírens pradofloxacínu je 0,24 l/h/kg. Asi 40 % podaného lieku sa vylučuje obličkami v nezmenenej forme.

Mačky:

Pri mačkách je absorpcia po perorálnom podaní pradofloxacínu v terapeutickú dávku rýchla, s dosiahnutím najvyššej koncentrácie 1,2 mg/l za 0,5 hodiny. Biologická dostupnosť tabliet je minimálne 70 %. Opakované dávkovanie nemá žiadny vplyv na farmakokinetický profil (index akumulácie = 1,0). Väzba na plazmatické bielkoviny *in vitro* je nízka (30 %). Vysoký objem distribúcie (V_d) > 4 l/kg živej hmotnosti poukazuje na dobrú tkanivovú penetráciu.

Pradofloxacín sa eliminuje zo séra s konečným polčasom rozpadu 9 hodín. Hlavnou cestou vylučovania pri mačkách je glukuronidácia. Klírens pradofloxacínu je 0,28 l/h/kg.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierové škatuľky s hliníkovými blistrami. Jeden blister obsahuje 7 tabliet.
Dostupné sú nasledovné balenia: 7, 21, 70 alebo 140 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/10/107/001-012

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12 Apríl 2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 25 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

pradofloxacín 25 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
kyselina sorbová (E200)	2 mg
Amberlite IRP 64	
kyselina askorbová	
xanthanová guma	
propylénglykol	
vanilková príchuť	
čistená voda	

Žltkastá až béžová suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba:

- akútnych infekcií horných dýchacích ciest spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*),
- infekcií rán a abscesov spôsobených kmeňmi skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*) a *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri mačatách mladších ako 6 týždňov.

Pradofloxacín nemá žiadny vplyv na vývoj chrupavky pri mačatách vo veku 6 týždňov a starších. Nepoužívať pri mačkách s pretrvávajúcimi léziami kĺbových chrupaviek, pretože v priebehu liečby fluorochinolónmi môže dôjsť k ich zhoršeniu.

Nepoužívať pri mačkách s poruchami centrálnej nervovej sústavy (CNS) ako je epilepsia, pretože fluorochinolóny by mohli u predisponovaných zvierat spôsobiť záchvaty.

Nepoužívať pri mačkách počas gravidity a laktácie (pozri časť 3.7).

3.4 Osobitné upozornenia

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi pradofloxacinom a inými fluorochinolónmi. Použitie pradofloxacinu sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči fluorochinolónom, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regiónálnej úrovni.

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu. Terapia úzkospektrálnymi antibiotikami s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie sa má použiť na liečbu prvej línie, ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Pradofloxacin môže zvýšiť citlivosť kože na slnečné žiarenie. Počas liečby by nemali byť zvieratá nadmerne vystavované slnečnému žiareniu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s kožou a očami. Po použití si umyte ruky. V prípade náhodného zasiahnutia očí okamžite vypláchnite vodou. V prípade kontaktu s kožou opláchnite vodou. Počas aplikácie veterinárneho lieku nejeste, nepiť a nefajčiť.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie) ¹
--	---

¹ Mierne a prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita:

Nepoužívať počas celej alebo časti gravidity. Laboratórne štúdie pri potkanoch preukázali malformácie oka vyvolané pradofloxacínom pri fetotoxických a maternotoxických dávkach.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie, pretože nie sú k dispozícii údaje o použití pradofloxacínu pri mačatách mladších ako 6 týždňov. Fluorochinolóny sú známe prestupom placentou a distribúciou do mlieka.

Plodnosť:

Pradofloxacín nepreukázal žiadny vplyv na plodnosť plemenných zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pri súčasnom podávaní s kationmi kovov, ktoré sú súčasťou napríklad antacid alebo sukraftalátu s obsahom hydroxidu horečnatého alebo hydroxidu hlinitého alebo multivitamínmi obsahujúcimi železo alebo zinok a mliečnymi produktami obsahujúcimi vápnik, bola zaznamenaná znížená biologická dostupnosť fluorochinolónov. Preto by veterinárny liek nemal byť podaný súčasne s antacidami, sukraftalátom, multivitamínmi alebo mliečnymi produktami, pretože môže byť znížená absorpcia veterinárneho lieku.

Naviac fluorochinolóny by nemali byť použité v kombinácii s nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs) pri zvieratách so záchvatmi uvádzanými v anamnéze, z dôvodu možných farmakodynamických interakcií v CNS. Kombinácia fluorochinolónov s teofylínom môže zvýšiť plazmatické hladiny teofylínu z dôvodu zmeny jeho metabolizmu, a preto sa jej treba vyhnúť. Zároveň sa odporúča vyhnúť sa spoločnému použitiu fluorochinolónov s digoxínom, z dôvodu možného zvýšenia biologickej perorálnej dostupnosti digoxínu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 5 mg/kg živej hmotnosti pradofloxacínu jedenkrát denne. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Vzhľadom na stupnicu na striekačke je výsledné dávkovanie v rozpätí od 5 do 7,5 mg/kg živej hmotnosti, podľa nasledujúcej tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Dávka perorálne suspenzie k aplikácii (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
--------	---

Dĺžka terapie

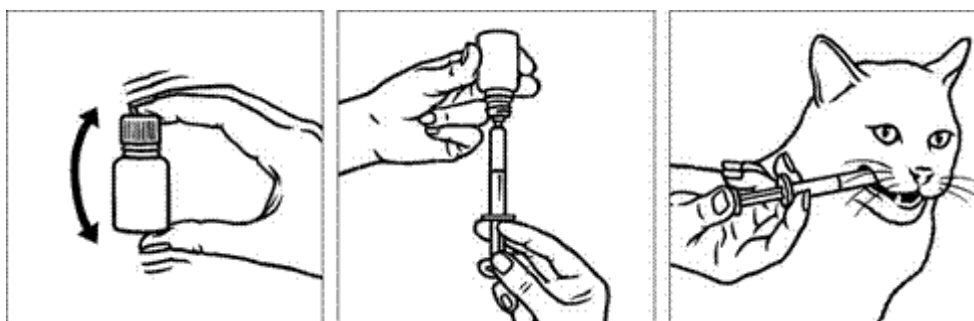
Dĺžka terapie závisí od charakteru a závažnosti infekcie a od odozvy na liečbu. Pre väčšinu infekcií sú dostatočné nasledujúce dĺžky terapie:

Indikácie	Dĺžka terapie (dni)
Infekcie rán a abscesov	7
Akútne infekcie horných dýchacích ciest	5

Terapia sa má znovu posúdiť, pokiaľ nenastane zlepšenie klinického stavu do 3 dní od začiatku terapie.

Spôsob podania

Na uľahčenie presného dávkovania sa 15ml fľaša Veraflox perorálna suspenzia dodáva spolu s 3ml perorálnou dávkovacou striekačkou (stupnica: 0,1 do 2 ml).



Pred použitím dobre premiešať.

Natiahnuť potrebné množstvo do striekačky.

Aplikovať priamo do ústnej dutiny.

Aby sa zabránilo krížovej kontaminácii, rovnaká striekačka by sa nemala používať pre rôzne zvieratá. Jedna striekačka sa má preto použiť len pre jedno zviera. Po aplikácii by mala byť striekačka prepláchnutá pod tečúcou vodou a skladovaná v papierovej krabičke spolu s veterinárnym liekom.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe žiadne špecifické antidóta pradofloxacínu (alebo iných fluorochinolónov), preto v prípade predávkovania je potrebné poskytnúť symptomatickú terapiu.

Zriedkavo vyskytujúce sa vracanie bolo pozorované pri mačkách po opakovanom perorálnom podávaní 1,6-násobnej maximálnej odporúčanej dávky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárných liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA97

4.2 Farmakodynamika

Mechanizmus účinku

Primárny mechanizmus účinku fluorochinolónov zahŕňa interakciu s enzýmami nevyhnutnými pre hlavné funkcie DNA akými sú replikácia, transkripcia a rekombinácia. Primárny cieľ pradofloxacínu sú enzýmy bakteriálna DNA gyráza a topoizomeráza IV. Reverzibilné spojenie medzi pradofloxacínom a DNA gyrázou alebo DNA topoizomerázou IV v cieľovej baktérii vedie k inhibícii týchto enzýmov a k rýchlej smrti bakteriálnej bunky. Rýchlosť a rozsah smrtiaceho účinku na baktérie priamo závisí na koncentrácii lieku.

Antibakteriálne spektrum

Napriek tomu, že pradofloxacín vykazuje *in vitro* aktivitu proti širokému spektru grampozitívnych a gramnegatívnych organizmov, vrátane anaeróbných baktérií, tento veterinárny liek by sa mal používať len na schválené indikácie (pozri časť 3.2) a v súlade s odporúčaniami o obozretnom používaní z časti 3.5 tohto súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

MIC-údaje

Druhy baktérií	Počet kmeňov	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Rozsah MIC (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> – infekcie dýchacích ciest ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Pasteurella multocida</i> – infekcie rán ²	42	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> – infekcie dýchacích ciest ¹	22	0,015	4	0,008-8
Skupina <i>Staphylococcus intermedius</i> (vrátane <i>S. pseudintermedius</i>) - infekcie dýchacích ciest ¹	25	0,12	2	0,008-4
Skupina <i>Staphylococcus intermedius</i> (vrátane <i>S. pseudintermedius</i>) – infekcie rán ²	20	0,03	2	0,15-2

¹ Údaje zhromaždené medzi rokmi 2017-2018

² Údaje zhromaždené medzi rokmi 2021-2022

Baktérie boli izolované z klinických prípadov v Belgicku, Českej republike, Francúzsku, Nemecku, Maďarsku, Taliansku, Holandsku, Poľsku, Švajčiarsku, Švédsku a vo Veľkej Británii.

Klinické hraničné hodnoty stanovené CLSI v roku 2024 (7. vydanie) pre pradofloxacín na infekcie dýchacích ciest pri mačkách sú:

Organizmus	Hraničné hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie pradofloxacínu (µg/ml)		
	citlivé	stredné	rezistentné
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Typy a mechanizmy vzniku rezistencie

Uvádza sa, že rezistencia na fluorochinolóny vzniká z piatich príčin, (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/ alebo topoizomerázu IV, čo vedie k zmenám uvedených enzýmov, (ii) zmena permeability lieku gramnegatívnymi baktériami, (iii) mechanizmus efluxu, (iv) plazmidom sprostredkovaná rezistencia a (v) proteíny chrániace gyrázu. Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Skrížená rezistencia antimikrobiálnych látok skupiny fluorochinolónov je bežná.

4.3 Farmakokinetika

V laboratórnych štúdiách bola biologická dostupnosť pradofloxacínu pri nakrmených mačkách znížená v porovnaní so zvieratami nalačno. V klinických štúdiách sa nepreukázal vplyv kŕmenia na účinok terapie.

Po perorálnom podaní veterinárneho lieku mačkám je absorpcia pradofloxacínu v odporúčenej terapeutickej dávke rýchla s dosiahnutím najvyššej koncentrácie 2,1 mg/l za 1 hodinu. Biologická dostupnosť veterinárneho lieku je minimálne 60 %. Opakované dávkovanie nemá žiadny vplyv na farmakokinetický profil (index akumulácie = 1,2). Väzba na plazmatické bielkoviny *in vitro* je nízka (30 %). Vysoký objem distribúcie (V_d) > 4 l/kg živej hmotnosti poukazuje na dobrú tkanivovú penetráciu. Pradofloxacín sa eliminuje zo séra s konečným polčasom rozpadu 7 hodín. Hlavnou cestou vylučovania pri mačkách je glukuronidácia. Klírens pradofloxacínu je 0,28 l/h/kg.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale.
Fľašu uchovávať dobre uzavretú.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľka obsahujúca bielu fľašu z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) s polyetylénovým adaptérom a detským bezpečnostným uzáverom.

Veľkosti balení: 15 ml fľaša s 3ml polypropylénovou perorálnou dávkovacou striekačkou (stupnica: 0,1 až 2 ml) a 30 ml fľaša.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO(A)

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12 Apríl 2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKAŤULKA - Tablety

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

15 mg pradofloxacínu
60 mg pradofloxacínu
120 mg pradofloxacínu

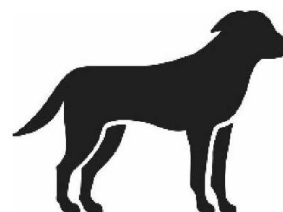
3. VEĽKOSŤ BALENIA

7 tablet
21 tablet
70 tablet
140 tablet

4. CIEĽOVÉ DRUHY



{ Veraflox 15 mg }



{ Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg }

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Elanco logo

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

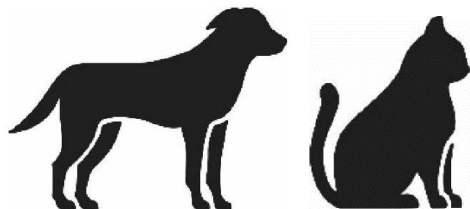
15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox



{ Veraflox 15 mg }



{ Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg }

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

15 mg pradofloxacínu
60 mg pradofloxacínu
120 mg pradofloxacínu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKAŤULKA - Perorálna suspenzia

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 25 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

25 mg/ml pradofloxacínu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

15 ml s 3ml perorálnou dávkovacou striekačkou
30 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY



Mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po otvorení použiť do 3 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.
Fľašu uchovávať dobre uzavretú.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Elanco logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/10/107/013 (15 ml fľaša)

EU/2/10/107/014 (30 ml fľaša)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA NA FEAŠI**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

15 ml fľaša
30 ml fľaša

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po otvorení použiť do 3 mesiacov.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Veraflox 15 mg tablety pre psy a mačky
Veraflox 60 mg tablety pre psy
Veraflox 120 mg tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

pradofloxacín	15 mg
pradofloxacín	60 mg
pradofloxacín	120 mg

Hnedasté tablety s poliacou ryhou, ktoré možno rozdeliť na dve rovnaké dávky, s „P15“, „P60“ alebo „P120“ na jednej strane.

3. Cieľové druhy

Psy, mačky.



4. Indikácie na použitie

Psy:

Liečba:

- infekcií rán spôsobených kmeňmi skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*),
- povrchových a hlbokých pyodermií spôsobených kmeňmi skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*),
- akútnych infekcií močového aparátu spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*) a
- ako doplnujúca terapia mechanického čistenia alebo chirurgickej periodontálnej liečby ťažkých infekcií ďasien a periodontálnych tkanív spôsobených kmeňmi anaeróbných organizmov, napríklad *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp. (pozri časť „Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch“).

Mačky:

Liečba akútnych infekcií horných dýchacích ciest spôsobených kmeňmi skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* a *Escherichia coli*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Psy:

Nepoužívať pri psoch počas rastovej fázy z dôvodu možnosti poškodenia vyvíjajúcej sa kĺbovej chrupavky. Dĺžka rastovej fázy závisí od plemena. U väčšiny plemien sa veterinárne lieky obsahujúce pradofloxacín nesmú používať pri psoch mladších ako 12 mesiacov a v prípade gigantických plemien mladších ako 18 mesiacov.

Nepoužívať pri psoch s pretrvávajúcimi léziami kĺbových chrupaviek, pretože v priebehu liečby fluorochinolónmi môže dôjsť k ich zhoršeniu.

Nepoužívať pri psoch s poruchami centrálnej nervovej sústavy (CNS) ako je epilepsia, pretože fluorochinolóny by mohli u predisponovaných zvierat spôsobiť záchvaty.

Nepoužívať pri psoch počas gravidity a laktácie (pozri časť „Osobitné upozornenia“).

Mačky:

Nepoužívať pri mačatách mladších ako 6 týždňov.

Pradofloxacín nemá žiadny vplyv na vývoj chrupavky pri mačatách vo veku 6 týždňov a starších. Nepoužívať pri mačkách s pretrvávajúcimi léziami kĺbových chrupaviek, pretože v priebehu liečby fluorochinolónmi môže dôjsť k ich zhoršeniu.

Nepoužívať pri mačkách s poruchami centrálnej nervovej sústavy (CNS) ako je epilepsia, pretože fluorochinolóny by mohli u predisponovaných zvierat spôsobiť záchvaty.

Nepoužívať pri mačkách počas gravidity a laktácie (pozri časť „Osobitné upozornenia“).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi pradofloxacinom a inými fluorochinolónmi. Použitie pradofloxacinu sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči fluorochinolónom, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regiónálnej úrovni.

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu. Terapia úzkospektrálnymi antibiotikami s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie sa má použiť na liečbu prvej línie, ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Pyoderma sa vyskytuje väčšinou sekundárne následkom primárneho ochorenia, preto je potrebné určiť primárnu príčinu a zviera adekvátne liečiť.

Tento veterinárny liek by sa mal použiť len v prípade ťažkých periodontálnych ochorení. Základom dlhodobej úspešnej liečby je mechanické čistenie zubov, odstránenie zubného plaku a kameňa alebo extrakcia zubov. V prípade gingivitídy a periodontitídy by mal byť veterinárny liek použitý len ako doplnujúca terapia k mechanickému čisteniu alebo chirurgickej periodontálnej liečby. Týmto veterinárnym liekom by mali byť liečené len tie psy, u ktorých sa nedosiahne úspech periodontálnej terapie len samotným mechanickým čistením.

Pradofloxacín môže zvýšiť citlivosť kože na slnečné žiarenie. Počas liečby by nemali byť zvieratá nadmerne vystavované slnečnému žiareniu.

Dôležitou cestou eliminácie pradofloxacínu pri psoch je vylučovanie obličkami. Ako v prípade iných fluorochinolónov renálne vylučovanie pradofloxacínu môže byť spomalené pri psoch s poškodenou funkciou obličiek, preto by mal byť pradofloxacín pri týchto zvieratách používaný so zvýšenou opatrnosťou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s kožou a očami. Po použití si umyte ruky. Počas aplikácie veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť'. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita:

Nepoužívať počas celej alebo časti gravidity. Laboratórne štúdie pri potkanoch preukázali malformácie oka vyvolané pradofloxacínom pri fetotoxických a maternotoxických dávkach.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie. Laboratórne štúdie pri šteňatách po systémovom podaní fluorochinolónov preukázali výskyt artrópatie. Fluorochinolóny sú známe prestupom placentou a distribúciou do mlieka.

Plodnosť:

Pradofloxacín nepreukázal žiadny vplyv na plodnosť plemenných zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pri súčasnom podávaní s kationmi kovov, ktoré sú súčasťou napríklad antacid alebo sukraftalátu s obsahom hydroxidu horečnatého alebo hydroxidu hlinitého alebo multivitamínmi obsahujúcimi železo alebo zinok a mliečnymi produktami obsahujúcimi vápnik, bola zaznamenaná znížená biologická dostupnosť fluorochinolónov. Preto by veterinárny liek nemal byť podaný súčasne s antacidami, sukraftalátom, multivitamínmi alebo mliečnymi produktami, pretože môže byť znížená absorpcia veterinárneho lieku.

Naviač fluorochinolóny by nemali byť použité v kombinácii s nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs) pri zvieratách so záchvatmi uvádzanými v anamnéze, z dôvodu možných farmakodynamických interakcií v CNS. Kombinácia fluorochinolónov s teofylínom môže zvýšiť plazmatické hladiny teofylínu z dôvodu zmeny jeho metabolizmu, a preto sa jej treba vyhnúť. Zároveň sa odporúča vyhnúť sa spoločnému použitiu fluorochinolónov s digoxínom, z dôvodu možného zvýšenia biologickej perorálnej dostupnosti digoxínu.

Predávkovanie:

Nie sú známe žiadne špecifické antidóta pradofloxacínu (alebo iných fluorochinolónov), preto v prípade predávkovania je potrebné poskytnúť symptomatickú terapiu.

Sporadické vracanie a mäkká stolica boli pozorované pri psoch po opakovanom perorálnom podávaní 2,7-násobnej maximálnej odporúčanej dávky. Zriedkavo vyskytujúce sa vracanie bolo pozorované pri mačkách po opakovanom perorálnom podávaní 2,7-násobnej maximálnej odporúčanej dávky.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):
Poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie) ¹

¹ Mierne a prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 3 mg/kg živej hmotnosti pradofloxacinu jedenkrát denne. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Z dôvodu dostupných veľkostí tabliet je výsledné dávkovanie v rozpätí od 3 do 4,5 mg/kg živej hmotnosti, podľa nasledujúcich tabuliek.

Psy:

Živá hmotnosť (kg)	Sila a počet tabliet		
	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

Mačky:

Živá hmotnosť (kg)	Sila a počet tabliet
	15 mg
> 3,4-5	1
> 5-7,5	1½
> 7,5-10	2

9. Pokyn o správnom podaní

Ak dávkovanie vyžaduje podanie len polovice tablety, zostávajúca časť tablety sa má použiť pri ďalšom podaní.

Dĺžka terapie

Liečba by mala trvať tak dlho, ako vám odporučil veterinárny lekár. Dĺžka terapie závisí od charakteru a závažnosti infekcie a od odozvy na liečbu. Pre väčšinu infekcií sú dostatočné nasledujúce dĺžky terapie:

Psy:

Indikácie	Dĺžka terapie (dni)
Infekcie kože:	
Povrchová pyoderma	14-21
Hlboká pyoderma	14-35
Infekcie rán	7
Akútne infekcie močového aparátu	7-21
Ťažké infekcie ďasien a periodontálnych tkanív	7

Terapia sa má znovu posúdiť, pokiaľ nenastane zlepšenie klinického stavu do 3 dní alebo v prípadoch povrchovej pyodermy do 7 dní a v prípadoch hlbokaj pyodermy do 14 dní od začiatku terapie.

Mačky:

Indikácie	Dĺžka terapie (dni)
Akútne infekcie horných dýchacích ciest	5

Terapia sa má znovu posúdiť, pokiaľ nenastane zlepšenie klinického stavu do 3 dní od začiatku terapie.

Nepoužívajte veterinárny liek, ak spozorujete viditeľné známky poškodenia obalu.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/10/107/001-012

Dostupné sú nasledovné balenia: 7, 21, 70 alebo 140 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Veraflox 25 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

pradofloxacín 25 mg

Pomocná látka:

kyselina sorbová (E200) 2 mg

Žltkastá až béžová suspenzia.

3. Cieľové druhy

Mačky.



4. Indikácie na použitie

Liečba:

- akútnych infekcií horných dýchacích ciest spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*),
- infekcií rán a abscesov spôsobených kmeňmi skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*) a *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri mačatách mladších ako 6 týždňov.

Pradofloxacín nemá žiadny vplyv na vývoj chrupavky pri mačatách vo veku 6 týždňov a starších. Nepoužívať pri mačkách s pretrvávajúcimi léziami kĺbových chrupaviek, pretože v priebehu liečby fluorochinolónmi môže dôjsť k ich zhoršeniu.

Nepoužívať pri mačkách s poruchami centrálnej nervovej sústavy (CNS) ako je epilepsia, pretože fluorochinolóny by mohli u predisponovaných zvierat spôsobiť záchvaty.

Nepoužívať pri mačkách počas gravidity a laktácie (pozri časť „Osobitné upozornenia“).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi pradofloxacínom a inými fluorochinolónmi. Použitie pradofloxacínu sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči fluorochinolónom, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu. Terapia úzkospektrálnymi antibiotikami s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie sa má použiť na liečbu prvej línie, ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Pradofloxacín môže zvýšiť citlivosť kože na slnečné žiarenie. Počas liečby by nemali byť zvieratá nadmerne vystavované slnečnému žiareniu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s kožou a očami. Po použití si umyte ruky. V prípade náhodného zasiahnutia očí okamžite vypláchnite vodou. V prípade kontaktu s kožou opláchnite vodou. Počas aplikácie veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita:

Nepoužívať počas celej alebo časti gravidity. Laboratórne štúdie pri potkanoch preukázali malformácie oka vyvolané pradofloxacínom pri fetotoxických a maternotoxických dávkach.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie, pretože nie sú k dispozícii údaje o použití pradofloxacínu pri mačatách mladších ako 6 týždňov. Fluorochinolóny sú známe prestupom placentou a distribúciou do mlieka.

Plodnosť:

Pradofloxacín nepreukázal žiadny vplyv na plodnosť plemenných zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pri súčasnom podávaní s kationmi kovov, ktoré sú súčasťou napríklad antacid alebo sukraftalátu s obsahom hydroxidu horečnatého alebo hydroxidu hlinitého alebo multivitamínmi obsahujúcimi železo alebo zinok a mliečnymi produktami obsahujúcimi vápnik, bola zaznamenaná znížená biologická dostupnosť fluorochinolónov. Preto by veterinárny liek nemal byť podaný súčasne s antacidami, sukraftalátom, multivitamínmi alebo mliečnymi produktami, pretože môže byť znížená absorpcia veterinárneho lieku.

Naviac fluorochinolóny by nemali byť použité v kombinácii s nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs) pri zvieratách so záchvatmi uvádzanými v anamnéze, z dôvodu možných farmakodynamických interakcií v CNS. Kombinácia fluorochinolónov s teofylínom môže zvýšiť plazmatické hladiny teofylínu z dôvodu zmeny jeho metabolizmu, a preto sa jej treba vyhnúť. Zároveň sa odporúča vyhnúť sa spoločnému použitiu fluorochinolónov s digoxínom, z dôvodu možného zvýšenia biologickej perorálnej dostupnosti digoxínu.

Predávkovanie:

Nie sú známe žiadne špecifické antidóta pradofloxacínu (alebo iných fluorochinolónov), preto v prípade predávkovania je potrebné poskytnúť symptomatickú terapiu.

Zriedkavo vyskytujúce sa vracanie bolo pozorované pri mačkách po opakovanom perorálnom podávaní 1,6-násobnej maximálnej odporúčanej dávky.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):
Poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie) ¹

¹ Mierne a prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 5 mg/kg živej hmotnosti pradofloxacínu jedenkrát denne. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Vzhľadom na stupnicu na striekačke je výsledné dávkovanie v rozpätí od 5 do 7,5 mg/kg živej hmotnosti, podľa nasledujúcej tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Dávka perorálne suspenzie k aplikácii (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. Pokyn o správnom podaní

Dĺžka terapie

Liečba by mala trvať tak dlho, ako vám odporučil veterinárny lekár. Dĺžka terapie závisí od charakteru a závažnosti infekcie a od odozvy na liečbu. Pre väčšinu infekcií sú dostatočné nasledujúce dĺžky terapie:

Indikácie	Dĺžka terapie (dni)
Infekcie rán a abscesov	7
Akútne infekcie horných dýchacích ciest	5

Terapia sa má znovu posúdiť, pokiaľ nenastane zlepšenie klinického stavu do 3 dní od začiatku terapie.

Spôsob podania

Na uľahčenie presného dávkovania sa 15ml fľaša Veraflox perorálna suspenzia dodáva spolu s 3ml perorálnou dávkovacou striekačkou (stupnica: 0,1 do 2 ml).

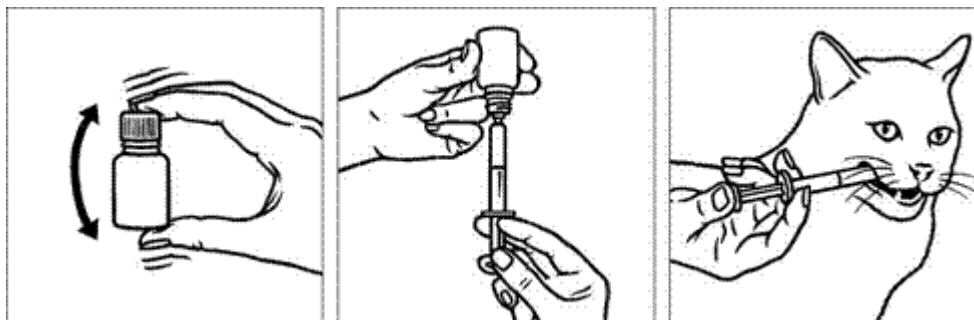
Perorálna suspenzia by sa mala podávať priamo do ústnej dutiny:

Len pre jednojazyčné balenie:

Obrázky sú uvedené nižšie.

Len pre viacjazyčné balenie:

Obrázky sú uvedené na konci písomnej informácie pre používateľov.



Pred použitím dobre premiešať.

Natiahnuť potrebné množstvo do striekačky.

Aplikovať priamo do ústnej dutiny.

Aby sa zabránilo krížovej kontaminácii, rovnaká striekačka by sa nemala používať pre rôzne zvieratá. Jedna striekačka sa má preto použiť len pre jedno zviera. Po aplikácii by mala byť striekačka prepláchnutá pod tečúcou vodou a skladovaná v papierovej krabičke spolu s veterinárnym liekom.

Nepoužívajte veterinárny liek, ak spozorujete viditeľné známky poškodenia obalu.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu a detí.

Uchovávať v pôvodnom obale.
Fľašu uchovávať dobre uzavretú.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/10/107/013-014

Veľkosti balení: 15 ml fľaša s 3ml polypropylénovou perorálnou dávkovacou striekačkou (stupnica: 0,1 až 2 ml) a 30 ml fľaša.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Tlf: +45 78775477

Malta

Tel: +36 18088530

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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