VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veraflox 15 mg tabletter til hund og katt
Veraflox 60 mg tabletter til hund
Veraflox 120 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Pradofloksacin	15 mg
Pradofloksacin	60 mg
Pradofloksacin	120 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrystallinsk
Povidon
Magnesiumstearat
Silika, kolloidal vannfri
Biffsmak (kunstig)
Krysskarmellosenatrium

Brunaktige tabletter med delestrek som kan deles i to like doser, merket med henholdsvis «P15», «P60» eller «P120» på den ene siden.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Hund:
Til behandling av:

- sårinfeksjoner forårsaket av stammer av gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*),
- overflatisk og dyp pyodermi forårsaket av stammer av gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*),
- akutte urinveisinfeksjoner forårsaket av stammer av *Escherichia coli* og gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*) og
- som tilleggsbehandling ved mekanisk og kirurgisk periodontalbehandling ved alvorlige infeksjoner i gingiva og periodontalvev forårsaket av stammer av anaerobe organismer, for eksempel *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (se pkt. 3.5 Særlige forholdsregler for bruk).

Katt:
Til behandling av akutte infeksjoner i øvre luftveier forårsaket av stammer av gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* og *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Hund:
Skal ikke brukes til hunder i vekstperioden da leddbrusk under utvikling kan påvirkes. Vekstperioden avhenger av rasen. Hos de fleste raser skal ikke pradofloksacinholdige preparater brukes til hunder yngre enn 12 måneder, og hos store raser yngre enn 18 måneder.

Skal ikke brukes til hunder med varige leddbrusklesjoner, siden lesjonene kan forverres under behandling med fluorokinoloner.

Skal ikke brukes til hunder med forstyrrelser i sentralnervesystemet, som f.eks. epilepsi, da fluorokinoloner muligens kan forårsake anfall hos predisponerte dyr.

Skal ikke brukes til hunder under drektighet og diegivning (se pkt. 3.7).

Katt:
Skal ikke brukes til kattunger yngre enn 6 uker.

Pradofloksacin har ingen effekt på utviklingen av brusk hos katter som er 6 uker og eldre.
Skal ikke brukes til katter med varige leddbrusklesjoner, siden lesjonene kan forverres under behandling med fluorokinoloner.

Skal ikke brukes til katter med forstyrrelser i sentralnervesystemet, som f.eks. epilepsi, da fluorokinoloner kan forårsake anfall hos predisponerte dyr.

Skal ikke brukes til katter under drektighet og diegivning (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Kryssresistens er vist mellom pradofloksacin og andre fluorokinoloner. Bruk av pradofloksacin bør vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens overfor fluorokinoloner fordi effekten kan være redusert.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Bruk av preparatet bør baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogenet(ene). Dersom dette ikke er mulig skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomheten til målpatogenene på lokalt/regionalt nivå.
Bruk av preparatet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Et antibiotikum med en lavere risiko for resistensutvikling i bakterier (lavere AMEG kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting indikerer sannsynlig effekt med denne tilnærmingen. Smalspektret antibiotikabehandling med en lavere risiko for resistensutvikling i bakterier bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting indikerer sannsynlig effekt med denne tilnærmingen.

Pyodermi oppstår vanligvis sekundært til en underliggende sykdom, det anbefales derfor at underliggende årsak bestemmes og behandlingen av dyret tilrettelegges deretter.

Dette preparatet bør bare brukes ved alvorlige tilfeller av periodontalsykdom. Mekanisk rengjøring av tennene og fjerning av plakk og tannstein eller trekking av tenner er en forutsetning for en vedvarende terapeutisk effekt. Ved gingivitt og periodontitt skal preparatet bare brukes som tilleggsbehandling til mekanisk og kirurgisk periodontalbehandling. Preparatet skal bare brukes til hunder der ønsket resultat av periodontalbehandling ikke kan oppnås med mekanisk behandling alene.

Pradofloksacin kan øke hudens følsomhet overfor sollys. Dyr under behandling skal derfor ikke utsettes for unødig sollys.

Utskillelse av pradofloksacin via nyrene er en viktig eliminasjonsvei hos hunder. Som for andre fluorokinoloner kan renal utskillelseshastighet av pradofloksacin være redusert hos hunder med nedsatt nyrefunksjon, og pradofloksacin skal derfor kun brukes med forsiktighet hos slike dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Personer med kjent hypersensitivitet overfor kinoloner bør unngå kontakt med preparatet.

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud og øyne. Vask hendene etter bruk.
Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Gastrointestinale lidelser (f.eks. oppkast)[1]

[1] Milde og forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt.

Drektighet:
Skal ikke brukes i hele eller deler av drektigheten.
Laboratoriestudier i rotte har vist tegn på øyemisdannelser forårsaket av pradofloksacin ved føtotoksiske og maternotoksiske doser.

Diegivning:
Skal ikke brukes under diegivning. Laboratoriestudier i valper har vist artropati etter systemisk administrering av fluorokinoloner. Fluorokinoloner passerer over placenta og går over i melk.

Fertilitet:
Det er ikke påvist effekter av pradofloksacin på fertiliteten hos avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ved samtidig bruk med metallkationer, f.eks. de som finnes i antacider eller sukralfat laget av magnesiumhydroksid eller aluminiumhydroksid, eller multivitaminer som inneholder jern eller sink og melkeprodukter som inneholder kalsium, senker biotilgjengeligheten av fluorokinoloner. Preparatet bør derfor ikke administreres samtidig med antacider, sukralfat, multivitaminer eller melkeprodukter da absorpsjonen av preparatet kan bli redusert.

Videre bør fluorokinoloner ikke brukes sammen med ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) hos dyr som har hatt anfall, pga. mulige farmakodynamiske interaksjoner i sentralnervesystemet. Fluorokinoloner i kombinasjon med teofyllin kan øke plasmanivået av teofyllin pga. endret teofyllinmetabolisme, og bør derfor unngås. Bruk av fluorokinoloner i kombinasjon med digoksin bør også unngås, fordi dette kan gi økt oral biotilgjengelighet av digoksin.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Anbefalt dose er 3 mg/kg kroppsvekt pradofloksacin én gang daglig. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Med tilgjengelige tablettstyrker vil endelig dose ligge i området 3-4,5 mg/kg kroppsvekt i henhold til følgende tabeller.
Når forskrevet dose er en halv tablett, skal den resterende halve tabletten gis ved neste administrering av dose.

Hund:

Kroppsvekt (kg)	**Styrke og antall tabletter**		
	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

Katt:

Kroppsvekt (kg)	**Styrke og antall tabletter**
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

Behandlingsvarighet
Behandlingsvarigheten avhenger av infeksjonens type og alvorlighetsgrad samt respons på behandlingen. For de fleste infeksjoner vil følgende behandlingsvarighet være tilstrekkelig:

Hund:

Indikasjon	Behandlingsvarighet (dager)
Hudinfeksjoner:	
Overflatisk pyodermi	14 – 21
Dyp pyodermi	14 – 35
Sårinfeksjoner	7
Akutte urinveisinfeksjoner	7 – 21
Alvorlige infeksjoner i gingiva og periodontalvev	7

Behandlingen bør revurderes dersom det ikke er observert klinisk bedring innen 3 dager etter oppstart av behandlingen, eller for tilfeller av overflatisk pyodermi innen 7 dager og innen 14 dager ved dyp pyodermi.

Katt:

Indikasjon	Behandlingsvarighet (dager)
Akutte infeksjoner i øvre luftveier	5

Behandlingen bør revurderes dersom det ikke er observert klinisk bedring innen 3 dager etter oppstart av behandlingen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det finnes ingen spesifikke antidoter for pradofloksacin (eller andre fluorokinoloner). Ved overdosering skal derfor symptomatisk behandling gis.

Intermitterende brekninger og løs avføring ble sett hos hunder etter gjentatt oral administrering av 2,7 ganger maksimal anbefalt dose.

Intermitterende brekninger ble sett hos katter etter gjentatt oral administrering av 2,7 ganger maksimal anbefalt dose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01MA97

4.2 Farmakodynamikk

Virkningsmekanisme
Den primære virkningsmekanismen til fluorokinolonene omfatter interaksjon med enzymer som er essensielle for viktige DNA-funksjoner, slik som replikasjon, transkripsjon og rekombinasjon. Primære angrepspunkt for pradofloksacin er bakterielle DNA-gyrase- og topoisomerase IV-enzymer. Reversibel binding mellom pradofloksacin og DNA-gyrase eller DNA-topoisomerase IV i målbakterien fører til hemming av disse enzymene og rask død av bakteriecellen. Hastigheten og omfanget av bakteriedød er direkte proporsjonal med legemiddelkonsentrasjonen.

Antibakterielt spekter
Selv om pradofloksacin har aktivitet *in vitro* overfor et bredt spekter av Gram-positive og Gram-negative organismer, inkludert anaerobe bakterier, bør dette preparatet bare brukes ved godkjente indikasjoner (se pkt. 3.2) og i overensstemmelse med anbefalingene for forsiktig bruk som er gitt i pkt. 3.5 i denne preparatomtalen.

MIC-data

Hund:

Bakteriearter	Antall stammer	MIC_{50} (mikrog/ml)	MIC_{90} (mikrog/ml)	MIC-område (mikrog/ml)
Gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*) – hud- og bløtvevsinfeksjoner[2]	344	0,03	1	0,008 – 4
Gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*) – urinveisinfeksjoner[1]	117	0,03	0,5	0,008 – 4
Escherichia coli – urinveisinfeksjoner[1]	324	0,015	0,12	0,004 – 32

[1] Data innsamlet mellom 2017-2018
[2] Data innsamlet mellom 2021-2022

Bakteriene ble isolert fra kliniske kasus i Belgia, Tsjekkia, Frankrike, Tyskland, Ungarn, Italia, Nederland, Polen, Spania, Sverige, Sveits og Storbritannia.

Kliniske brytningspunkter fastsatt av CLSI i 2024 (7. utgave) for pradofloksacin hos hunder med hudinfeksjoner og infeksjoner i nedre urinveier er som følger:

Organisme	Minste hemmende konsentrasjon brytningspunkter for pradofloksacin (mikrog/ml)		
	sensitive	intermediære	resistente
E. coli	≤ 0,25	0,5 – 1	≥ 2
S. pseudintermedius	≤ 0,25	0,5 – 1	≥ 2

Katt:

Bakteriearter	Antall stammer	MIC_{50} (mikrog/ml)	MIC_{90} (mikrog/ml)	MIC-område (mikrog/ml)
Pasteurella multocida – luftveisinfeksjoner[1]	64	0,008	0,008	0,004 – 0,03
Escherichia coli – luftveisinfeksjoner[1]	22	0,015	4	0,008 – 8
Gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*) – luftveisinfeksjoner[1]	25	0,12	2	0,008 – 4

[1] Data innsamlet mellom 2017-2018

Bakteriene ble isolert fra kliniske kasus i Belgia, Tsjekkia, Frankrike, Tyskland, Ungarn, Italia, Nederland, Polen, Spania, Sverige, Sveits og Storbritannia.

Kliniske brytningspunkter fastsatt av CLSI i 2024 (7. utgave) for pradofloksacin hos katter med luftveisinfeksjoner er:

Organisme	Minste hemmende konsentrasjon brytningspunkter for pradofloksacin (mikrog/ml)		
	sensitive	intermediære	resistente

E. coli	≤ 0,25	0,5 – 1	≥ 2
S. pseudintermedius	≤ 0,25	0,5 – 1	≥ 2

Resistenstyper og -mekanismer
Resistens overfor fluorokinoloner har fem årsaker: (i) punktmutasjoner i gener som koder for DNA-gyrase og/eller topoisomerase IV som fører til endringer i respektive enzymer, (ii) endret legemiddelpermeabilitet hos Gram-negative bakterier, (iii) effluksmekanismer, (iv) plasmidmediert resistens og (v) gyrasebeskyttende proteiner. Alle mekanismene fører til redusert bakteriefølsomhet overfor fluorokinoloner. Kryssresistens innen fluorokinolongruppen av antimikrobielle midler er vanlig.

4.3 Farmakokinetikk

I laboratoriestudier var biotilgjengeligheten av pradofloksacin redusert hos fôrede hunder og katter, sammenlignet med fastende dyr. Fôring hadde imidlertid ingen innvirkning på behandlingseffekt i kliniske studier.

Hund:
Etter oral administrering av terapeutisk dose til hund absorberes pradofloksacin raskt (T_{max} er 2 timer) og nesten fullstendig (ca. 100 %), med maksimal plasmakonsentrasjon på 1,6 mg/liter.

En lineær sammenheng mellom serumkonsentrasjoner av pradofloksacin og administrert dose er sett hos hund innen doseområdet 1-9 mg/kg kroppsvekt. Langtidsbehandling med daglig dosering påvirker ikke den farmakokinetiske profilen, med en akkumuleringsindeks på 1,1. Plasmaproteinbinding i*n vitro* er lav (35 %). Det store distribusjonsvolumet (V_d) > 2 liter/kg kroppsvekt indikerer god vevspenetrasjon. Konsentrasjoner av pradofloksacin i hudhomogenater fra hund overskrider konsentrasjonene i serum med opptil 7 ganger.

Halveringstiden for eliminasjon av pradofloksacin fra serum er 7 timer. Eliminasjonen skjer hovedsakelig via glukuronidering, men også via renal utskillelse. Pradofloksacin fjernes fra kroppen med en hastighet på 0,24 liter/timer/kg. Ca. 40 % av administrert dose utskilles uendret via nyrene.

Katt:
Hos katter absorberes pradofloksacin raskt etter oral administrering av terapeutisk dose og oppnår maksimal plasmakonsentrasjon på 1,2 mg/liter innen 0,5 time. Biotilgjengeligheten av tablettene er minst 70 %. Gjentatt dosering påvirker ikke den farmakokinetiske profilen (akkumuleringsindeks = 1,0). Plasmaproteinbinding *in vitro* er lav (30 %). Det store distribusjonsvolumet (V_d) > 4 liter/kg kroppsvekt indikerer god vevspenetrasjon.

Halveringstiden for eliminasjon av pradofloksacin fra serum er 9 timer. Eliminasjonen hos katt skjer hovedsakelig via glukuronidering. Pradofloksacin fjernes fra kroppen med en hastighet på 0,28 liter/time/kg.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Esker med blisterbrett i aluminium. Ett blister inneholder 7 tabletter.
Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige: 7, 21, 70 eller 140 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/107/001-012

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12 april 2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

MM/ÅÅÅÅ

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veraflox 25 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Pradofloksacin 25 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Sorbinsyre (E 200)	2 mg
Amberlite IRP 64	
Askorbinsyre	
Xantangummi	
Propylenglykol	
Vaniljesmak	
Vann, renset	

Gulaktig til beige suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av:
- akutte infeksjoner i øvre luftveier forårsaket av stammer av *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* og gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*).
- sårinfeksjoner og abscesser forårsaket av stammer av gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius)* og *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til kattunger yngre enn 6 uker.

Pradofloksacin har ingen effekt på utviklingen av brusk hos katter som er 6 uker og eldre.
Skal ikke brukes til katter med varige leddbrusklesjoner, siden lesjonene kan forverres under behandling med fluorokinoloner.

Skal ikke brukes til katter med forstyrrelser i sentralnervesystemet, som f.eks. epilepsi, da fluorokinoloner kan forårsake anfall hos predisponerte dyr.

Skal ikke brukes til katter under drektighet og diegivning (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Kryssresistens er vist mellom pradofloksacin og andre fluorokinoloner. Bruk av pradofloksacin bør vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens overfor fluorokinoloner fordi effekten kan være redusert.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Bruk av preparatet bør baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogenet(ene). Dersom dette ikke er mulig skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomheten til målpatogenene på lokalt/regionalt nivå.
Bruk av preparatet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.
Et antibiotikum med en lavere risiko for resistensutvikling i bakterier (lavere AMEG kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting indikerer sannsynlig effekt med denne tilnærmingen. Smalspektret antibiotikabehandling med en lavere risiko for resistensutvikling i bakterier bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting indikerer sannsynlig effekt med denne tilnærmingen.
Pradofloksacin kan øke hudens følsomhet overfor sollys. Dyr under behandling skal derfor ikke utsettes for unødig sollys.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Personer med kjent hypersensitivitet overfor kinoloner bør unngå kontakt med preparatet.

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud og øyne. Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet kontakt med øyne, skyll umiddelbart med vann. Ved kontakt med hud, skyll med vann. Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Gastrointestinale lidelser (f.eks. oppkast)[1]

[1] Milde og forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt.

Drektighet:
Skal ikke brukes i hele eller deler av drektigheten. Laboratoriestudier i rotte har vist tegn på øyemisdannelser forårsaket av pradofloksacin ved føtotoksiske og maternotoksiske doser.

Diegivning:
Skal ikke brukes under diegivning siden det er ingen data om pradofloksacin hos katter yngre enn 6 uker. Fluorokinoloner passerer over placenta og går over i melk.

Fertilitet:
Det er ikke påvist effekter av pradofloksacin på fertiliteten hos avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ved samtidig bruk med metallkationer, f.eks. de som finnes i antacider eller sukralfat laget av magnesiumhydroksid eller aluminiumhydroksid, eller multivitaminer som inneholder jern eller sink og melkeprodukter som inneholder kalsium, senker biotilgjengeligheten av fluorokinoloner. Preparatet skal derfor ikke administreres samtidig med antacider, sukralfat, multivitaminer eller melkeprodukter da absorpsjonen av preparatet kan bli redusert.

Videre bør fluorokinoloner ikke brukes sammen med ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) hos dyr som har hatt anfall, pga. mulige farmakodynamiske interaksjoner i sentralnervesystemet. Fluorokinoloner i kombinasjon med teofyllin kan øke plasmanivået av teofyllin pga. endret metabolisme, og bør derfor unngås. Bruk av fluorokinoloner i kombinasjon med digoksin bør også unngås, fordi dette kan gi mulig økt oral biotilgjengelighet av digoksin.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Anbefalt dose er 5 mg/kg kroppsvekt pradofloksacin én gang daglig. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Ut fra graderingen på sprøyten vil endelig dose ligge i området 5-7,5 mg/kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Kroppsvekt (kg)	**Dose av suspensjon som skal gis (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

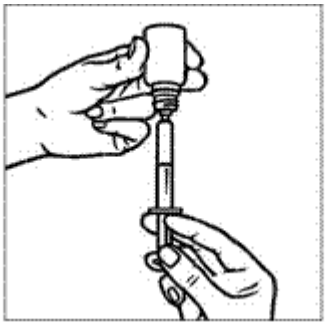
Behandlingsvarighet
Behandlingsvarigheten avhenger av infeksjonens type og alvorlighetsgrad samt respons på behandlingen. For de fleste infeksjoner vil følgende behandlingsvarighet være tilstrekkelig:

Indikasjon	**Behandlingsvarighet (dager)**
Sårinfeksjoner og abscesser	7
Akutte infeksjoner i øvre luftveier	5

Behandlingen bør revurderes dersom det ikke er observert klinisk bedring innen 3 dager etter oppstart av behandlingen.

Administreringsmåte
For å sikre riktig dosering leveres flasken med 15 ml Veraflox mikstur, suspensjon, sammen med en 3 ml doseringssprøyte til oral bruk (gradering: 0,1 – 2 ml).

Ristes godt før bruk.


Trekk riktig dose opp i sprøyten.

Gis direkte i munnen.

For å unngå krysskontaminering må ikke samme sprøyte brukes til behandling av andre dyr. Én sprøyte skal derfor kun brukes til ett enkelt dyr. Etter bruk rengjøres sprøyten i springvann og oppbevares i esken sammen med preparatet.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det finnes ingen spesifikke antidoter for pradofloksacin (eller andre fluorokinoloner). Ved overdosering skal derfor symptomatisk behandling gis.

Intermitterende brekninger ble sett etter gjentatt oral administrering av 1,6 ganger maksimal anbefalt dose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01MA97

4.2 Farmakodynamikk

Virkningsmekanisme
Den primære virkningsmekanismen til fluorokinolonene omfatter interaksjon med enzymer som er essensielle for viktige DNA-funksjoner, slik som replikasjon, transkripsjon og rekombinasjon. Primære angrepspunkt for pradofloksacin er bakterielle DNA-gyrase- og topoisomerase IV-enzymer. Reversibel binding mellom pradofloksacin og DNA-gyrase eller DNA-topoisomerase IV i målbakterien fører til hemming av disse enzymene og rask død av bakteriecellen. Hastigheten og omfanget av bakteriedød er direkte proporsjonal med legemiddelkonsentrasjonen.

Antibakterielt spekter
Selv om pradofloksacin har aktivitet *in vitro* overfor et bredt spekter av Gram-positive og Gram-negative organismer inkludert anaerobe bakterier, bør dette preparatet bare brukes ved godkjente

indikasjoner (se pkt. 3.2) og i overensstemmelse med anbefalingene for forsiktig bruk, se pkt. 3.5 i denne preparatomtalen.

MIC-data

Bakteriearter	Antall stammer	MIC_{50} (mikrog/ml)	MIC_{90} (mikrog/ml)	MIC-område (mikrog/ml)
Pasteurella multocida – luftveisinfeksjoner[1]	64	0,008	0,008	0,004 – 0,03
Pasteurella multocida – sårinfeksjoner[2]	42	0,008	0,008	0,004 – 0,03
Escherichia coli – luftveisinfeksjoner[1]	22	0,015	4	0,008 – 8
Gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*) – luftveisinfeksjoner[1]	25	0,12	2	0,008 – 4
Gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*) – sårinfeksjoner[2]	20	0,03	2	0,15 – 2

[1] Data innsamlet mellom 2017-2018
[2] Data innsamlet mellom 2021-2022

Bakteriene ble isolert fra kliniske kasus i Belgia, Tsjekkia, Frankrike, Tyskland, Ungarn, Italia, Nederland, Polen, Spania, Sverige, Sveits og Storbritannia.

Kliniske brytningspunkter fastsatt av CLSI i 2024 (7. utgave) for pradofloksacin hos katter med luftveisinfeksjoner er:

Organisme	Minste hemmende konsentrasjon brytningspunkter for pradofloksacin (mikrog/ml)		
	sensitive	intermediære	resistente
E. coli	≤ 0,25	0,5 – 1	≥ 2
S. pseudintermedius	≤ 0,25	0,5 – 1	≥ 2

Resistenstyper og -mekanismer
Resistens overfor fluorokinoloner har fem årsaker: (i) punktmutasjoner i gener som koder for DNA-gyrase og/eller topoisomerase IV som fører til endringer i respektive enzymer, (ii) endret legemiddelpermeabilitet hos Gram-negative bakterier, (iii) effluksmekanismer, (iv) plasmidmediert resistens og (v) gyrasebeskyttende proteiner. Alle mekanismene fører til redusert bakteriefølsomhet overfor fluorokinoloner. Kryssresistens innen fluorokinolongruppen av antimikrobielle midler er vanlig forekommende.

4.3 Farmakokinetikk

I laboratoriestudier var biotilgjengeligheten av pradofloksacin redusert hos fôrede katter, sammenlignet med fastende dyr. Fôring hadde imidlertid ingen innvirkning på behandlingseffekt i kliniske studier.

Hos katter absorberes pradofloksacin raskt etter oral administrering av anbefalt terapeutisk dose med preparatet, og oppnår maksimal plasmakonsentrasjon på 2,1 mg/liter innen 1 time. Biotilgjengeligheten av preparatet er minst 60 %. Gjentatt dosering påvirker ikke den farmakokinetiske profilen (akkumuleringsindeks = 1,2). Plasmaproteinbinding *in vitro* er lav (30 %). Det store distribusjonsvolumet (V_d) > 4 liter/kg kroppsvekt indikerer god vevspenetrasjon. Halveringstiden for eliminasjon av pradofloksacin fra serum er 7 timer. Eliminasjonen hos katt skjer hovedsakelig via glukuronidering. Pradofloksacin fjernes fra kroppen med en hastighet på 0,28 liter/time/kg.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalbeholder.
Hold flasken tett lukket.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske med en hvit flaske av høytetthetspolyetylen (HDPE) med en adapter i polyetylen og barnesikret lokk. Pakningsstørrelser: Flaske med 15 ml inkludert en 3 ml doseringssprøyte til oral bruk av polypropylen (gradering: 0,1 – 2 ml) og flaske med 30 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/107/013-014

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12 april 2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

MM/ÅÅÅÅ

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ESKE - Tabletter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veraflox 15 mg tabletter
Veraflox 60 mg tabletter
Veraflox 120 mg tabletter

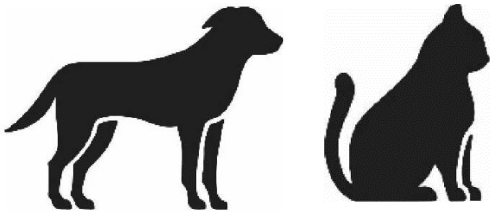
2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

15 mg pradofloksacin
60 mg pradofloksacin
120 mg pradofloksacin

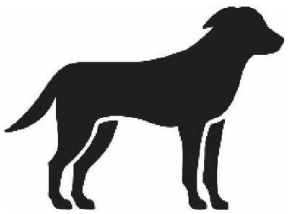
3. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter
21 tabletter
70 tabletter
140 tabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Gis i munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco logo

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

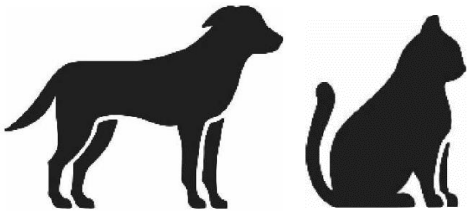
Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

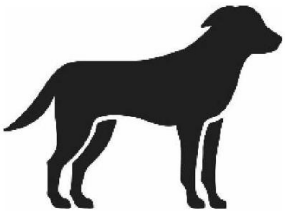
BLISTER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

15 mg pradofloksacin
60 mg pradofloksacin
120 mg pradofloksacin

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ESKE - Mikstur, suspensjon

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veraflox 25 mg/ml mikstur, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

25 mg/ml pradofloksacin

3. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml, inkludert en 3 ml doseringssprøyte til oral bruk
30 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Gis i munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd, brukes innen 3 måneder.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalbeholder.
Hold flasken tett lukket.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco logo

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/107/013 (15 ml flaske)
EU/2/10/107/014 (30 ml flaske)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

FLASKEETIKETT

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veraflox

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

15 ml flaske
30 ml flaske

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd, brukes innen 3 måneder.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Veraflox 15 mg tabletter til hund og katt
Veraflox 60 mg tabletter til hund
Veraflox 120 mg tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:
Virkestoff:

Pradofloksacin	15 mg
Pradofloksacin	60 mg
Pradofloksacin	120 mg

Brunaktige tabletter med delestrek som kan deles i to like doser, merket med henholdsvis «P15», «P60» eller «P120» på den ene siden.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt.

4. Indikasjoner for bruk

Hund:
Til behandling av:

- sårinfeksjoner forårsaket av stammer av gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*),
- overflatisk og dyp hudinfeksjon (pyodermi) forårsaket av stammer av gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*),
- akutte urinveisinfeksjoner forårsaket av stammer av *Escherichia coli* og gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*) og
- som tilleggsbehandling ved mekanisk og kirurgisk periodontalbehandling ved alvorlige infeksjoner i tannkjøttet (gingivitt) og vevet omkring tennene (periodontitt) forårsaket av stammer av anaerobe organismer, for eksempel *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (se punktet «Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene»).

Katt:
Til behandling av akutte infeksjoner i øvre luftveier forårsaket av stammer av gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* og *Escherichia coli*.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Hund:
Skal ikke brukes til hunder i vekstperioden da leddbrusk under utvikling kan påvirkes. Vekstperioden avhenger av rasen. Hos de fleste raser skal ikke pradofloksacinholdige preparater brukes til hunder yngre enn 12 måneder, og hos store raser yngre enn 18 måneder.

Skal ikke brukes til hunder med varige leddbrusklesjoner, siden lesjonene kan forverres under behandling med fluorokinoloner.

Skal ikke brukes til hunder med forstyrrelser i sentralnervesystemet, som f.eks. epilepsi, da fluorokinoloner muligens kan forårsake anfall hos predisponerte dyr.

Skal ikke brukes til hunder under drektighet og diegivning (se punktet «Særlige advarsler»).

Katt:
Skal ikke brukes til kattunger yngre enn 6 uker.

Pradofloksacin har ingen effekt på utviklingen av brusk hos katter som er 6 uker og eldre. Skal ikke brukes til katter med varige leddbrusklesjoner, siden lesjonene kan forverres under behandling med fluorokinoloner.

Skal ikke brukes til katter med forstyrrelser i sentralnervesystemet, som f.eks. epilepsi, da fluorokinoloner kan forårsake anfall hos predisponerte dyr.

Skal ikke brukes til katter under drektighet og diegivning (se punktet «Særlige advarsler»).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kryssresistens er vist mellom pradofloksacin og andre fluorokinoloner. Bruk av pradofloksacin bør vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens overfor fluorokinoloner fordi effekten kan være redusert.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Bruk av preparatet bør baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogenet(ene). Dersom dette ikke er mulig skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomheten til målpatogenene på lokalt/regionalt nivå.
Bruk av preparatet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Et antibiotikum med en lavere risiko for resistensutvikling i bakterier (lavere AMEG kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting indikerer sannsynlig effekt med denne tilnærmingen. Smalspektret antibiotikabehandling med en lavere risiko for resistensutvikling i bakterier bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting indikerer sannsynlig effekt med denne tilnærmingen.
Pyodermi oppstår vanligvis sekundært til en underliggende sykdom, og underliggende årsak bør derfor bestemmes og behandlingen av dyret tilrettelegges deretter.

Dette preparatet bør bare brukes ved alvorlige tilfeller av periodontalsykdom. Mekanisk rengjøring av tennene og fjerning av plakk og tannstein eller trekking av tenner er en forutsetning for en vedvarende terapeutisk effekt. Ved gingivitt og periodontitt skal preparatet bare brukes som tilleggsbehandling til mekanisk og kirurgisk periodontalbehandling. Preparatet skal bare brukes til hunder der ønsket resultat av periodontalbehandling ikke kan oppnås med mekanisk behandling alene.

Pradofloksacin kan øke hudens følsomhet overfor sollys. Dyr under behandling skal derfor ikke utsettes for unødig sollys.

Utskillelse av pradofloksacin via nyrene er en viktig eliminasjonsvei hos hunder. Som for andre fluorokinoloner kan renal utskillelseshastighet av pradofloksacin være redusert hos hunder med nedsatt nyrefunksjon, og pradofloksacin skal derfor kun brukes med forsiktighet hos slike dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:
Personer med kjent overfølsomhet overfor kinoloner bør unngå kontakt med preparatet.

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud og øyne. Vask hendene etter bruk. Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegivning:
Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt.

Drektighet:
Skal ikke brukes i hele eller deler av drektigheten.
Laboratoriestudier i rotte har vist tegn på øyemisdannelser forårsaket av pradofloksacin ved føtotoksiske og maternotoksiske doser.

Diegivning:
Skal ikke brukes under diegivning. Laboratoriestudier i valper har vist artropati etter systemisk administrering av fluorokinoloner. Fluorokinoloner passerer over placenta og går over i melk.

Fertilitet:
Det er ikke påvist effekter av pradofloksacin på fertiliteten hos avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Ved samtidig bruk med metallkationer, f.eks. de som finnes i antacider eller sukralfat laget av magnesiumhydroksid eller aluminiumhydroksid, eller multivitaminer som inneholder jern eller sink og melkeprodukter som inneholder kalsium, senkes biotilgjengeligheten av fluorokinoloner. Preparatet skal derfor ikke administreres samtidig med antacider, sukralfat, multivitaminer eller melkeprodukter da absorpsjonen av preparatet kan bli redusert.

Videre bør fluorokinoloner ikke brukes sammen med ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) hos dyr som har hatt anfall, pga. mulige farmakodynamiske interaksjoner i sentralnervesystemet. Fluorokinoloner i kombinasjon med teofyllin kan øke plasmanivået av teofyllin pga. endret teofyllinmetabolisme, og bør derfor unngås. Bruk av fluorokinoloner i kombinasjon med digoksin bør også unngås, fordi dette kan gi økt oral biotilgjengelighet av digoksin.

Overdosering:
Det finnes ingen spesifikke antidoter for pradofloksacin (eller andre fluorokinoloner). Ved overdosering skal derfor symptomatisk behandling gis.
Intermitterende brekninger og løs avføring ble sett hos hund etter gjentatt oral administrering av 2,7 ganger maksimal anbefalt dose. Intermitterende brekninger ble sett hos katt etter gjentatt oral administrering av 2,7 ganger maksimal anbefalt dose.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Gastrointestinale lidelser (f.eks. oppkast)[1]

[1] Milde og forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen.

Anbefalt dose er 3 mg/kg kroppsvekt pradofloksacin én gang daglig. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.Med tilgjengelige tablettstyrker vil endelig dose ligge i området 3-4,5 mg/kg kroppsvekt i henhold til følgende tabeller.

Hund:

Kroppsvekt (kg)	**Styrke og antall tabletter**		
	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

Katt:

Kroppsvekt (kg)	**Styrke og antall tabletter**
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

9. Opplysninger om korrekt bruk

Når forskrevet dose inkluderer en halv tablett, skal den resterende halve tabletten gis ved neste administrering av dose.

Behandlingsvarighet
Preparatet skal gis så lenge som bestemt av veterinæren.
Behandlingsvarigheten avhenger av infeksjonens type og alvorlighetsgrad samt respons på behandlingen. For de fleste infeksjoner vil følgende behandlingsvarighet være tilstrekkelig:

Hund:

Indikasjon	**Behandlingsvarighet (dager)**
Hudinfeksjoner:	
Overflatisk pyodermi	14 – 21
Dyp pyodermi	14 – 35
Sårinfeksjoner	7
Akutte urinveisinfeksjoner	7 – 21
Alvorlige infeksjoner i tannkjøttet og vevet omkring tennene	7

Behandlingen bør revurderes dersom det ikke er observert klinisk bedring innen 3 dager etter oppstart av behandlingen, eller for tilfeller av overflatisk pyodermi innen 7 dager og innen 14 dager ved dyp pyodermi.

Katt:

Indikasjon	Behandlingsvarighet (dager)
Akutte infeksjoner i øvre luftveier	5

Behandlingen bør revurderes dersom det ikke er observert klinisk bedring innen 3 dager etter oppstart av behandlingen.

Ikke bruk preparatet hvis du merker synlige tegn på forringelse av emballasjen.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blister etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/10/107/001-012

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige: 7, 21, 70 eller 140 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim, Tyskland

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

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.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.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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
KVP Pharma +Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Tyskland

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Veraflox 25 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Pradofloksacin 25 mg

Hjelpestoff:
Sorbinsyre (E 200) 2 mg

Gulaktig til beige suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av:

- akutte infeksjoner i øvre luftveier forårsaket av stammer av *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* og gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius*).
- sårinfeksjoner og byller forårsaket av stammer av gruppen *Staphylococcus intermedius* (inkludert *S. pseudintermedius)* og *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til kattunger yngre enn 6 uker.
Pradofloksacin har ingen effekt på utviklingen av brusk hos katter som er 6 uker og eldre.
Skal ikke brukes til katter med varige leddbrusklesjoner, siden lesjonene kan forverres under behandling med fluorokinoloner.

Skal ikke brukes til katter med forstyrrelser i sentralnervesystemet, som f.eks. epilepsi, da fluorokinoloner kan forårsake anfall hos predisponerte dyr.

Skal ikke brukes til katter under drektighet og diegivning (se punktet «Særlige advarsler»).

6. Særlige advarsler

<u>Særlige advarsler:</u>

Kryssresistens er vist mellom pradofloksacin og andre fluorokinoloner. Bruk av pradofloksacin bør vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens overfor fluorokinoloner fordi effekten kan være redusert.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Bruk av preparatet bør baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogenet(ene). Dersom dette ikke er mulig skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomheten til målpatogenene på lokalt/regionalt nivå.
Bruk av preparatet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.
Et antibiotikum med en lavere risiko for resistensutvikling i bakterier (lavere AMEG kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting indikerer sannsynlig effekt med denne tilnærmingen. Smalspektret antibiotikabehandling med en lavere risiko for resistensutvikling i bakterier bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting indikerer sannsynlig effekt med denne tilnærmingen.
Pradofloksacin kan øke hudens følsomhet overfor sollys. Dyr under behandling skal derfor ikke utsettes for unødig sollys.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:
Personer med kjent overfølsomhet overfor kinoloner bør unngå kontakt med preparatet.

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud og øyne. Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet kontakt med øyne, skyll umiddelbart med vann. Ved kontakt med hud, skyll med vann. Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegivning:
Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt.

Drektighet:
Skal ikke brukes i hele eller deler av drektigheten. Laboratoriestudier i rotte har vist tegn på øyemisdannelser forårsaket av pradofloksacin ved føtotoksiske og maternotoksiske doser.

Diegivning:
Skal ikke brukes under diegivning, fordi det ikke finnes data på bruk av pradofloksacin til katter under 6 uker. Fluorokinoloner passerer over placenta og går over i melk.

Fertilitet:
Det er ikke påvist effekter av pradofloksacin på fertiliteten hos avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Ved samtidig bruk med metallkationer, f.eks. de som finnes i antacider eller sukralfat laget av magnesiumhydroksid eller aluminiumhydroksid, eller multivitaminer som inneholder jern eller sink og melkeprodukter som inneholder kalsium, senkes biotilgjengeligheten av fluorokinoloner. Preparatet skal derfor ikke administreres samtidig med antacider, sukralfat, multivitaminer eller melkeprodukter da absorpsjonen av preparatet kan bli redusert.

Videre bør fluorokinoloner ikke brukes sammen med ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) hos dyr som har hatt anfall, pga. mulige farmakodynamiske interaksjoner i sentralnervesystemet. Fluorokinoloner i kombinasjon med teofyllin kan øke plasmanivået av teofyllin pga. endret teofyllinmetabolisme, og bør derfor unngås. Bruk av fluorokinoloner i kombinasjon med digoksin bør også unngås, fordi dette kan gi økt oral biotilgjengelighet av digoksin.

Overdosering:
Det finnes ingen spesifikke antidoter for pradofloksacin (eller andre fluorokinoloner). Ved overdosering skal derfor symptomatisk behandling gis.

Intermitterende brekninger ble sett etter gjentatt oral administrering av 1,6 ganger maksimal anbefalt dose.

7. Bivirkninger

Katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Gastrointestinale lidelser (f.eks. oppkast)[1]

[1] Milde og forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen.

Anbefalt dose er 5 mg/kg kroppsvekt pradofloksacin én gang daglig. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Ut fra graderingen på sprøyten vil dosen ligge i området 5 – 7,5 mg/kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Kroppsvekt (kg)	**Dose av suspensjon som skal gis (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. Opplysninger om korrekt bruk

Behandlingsvarighet
Legemidlet skal gis så lenge som bestemt av veterinæren.
Behandlingsvarigheten avhenger av infeksjonens type og alvorlighetsgrad samt respons på behandlingen. For de fleste infeksjoner vil følgende behandlingsvarighet være tilstrekkelig:

Indikasjon	Behandlingsvarighet (dager)
Sårinfeksjoner og byller	7
Akutte infeksjoner i øvre luftveier	5

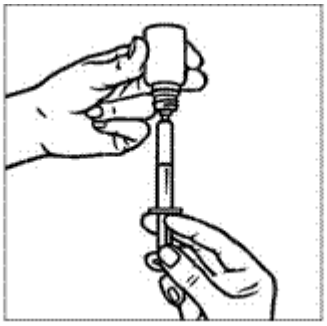
Behandlingen bør revurderes dersom det ikke er observert klinisk bedring innen 3 dager etter oppstart av behandlingen.

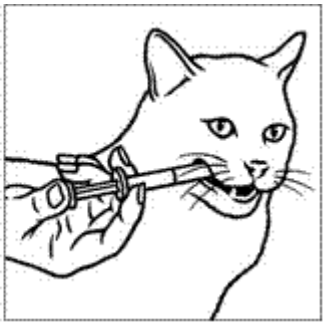
Administreringsmåte
For å sikre riktig dosering leveres flasken med 15 ml Veraflox mikstur, suspensjon, sammen med en 3 ml doseringssprøyte til oral bruk (gradering: 0,1 – 2 ml).

Miksturen skal gis direkte i munnen:
For pakninger med ett språk:
Se figurer under.

For flerspråklige pakninger:
Se figurer til sist i pakningsvedlegget.

Ristes godt før bruk.


Trekk riktig dose opp i sprøyten.


Gis direkte i munnen.

For å unngå krysskontaminering må ikke samme sprøyte brukes til behandling av andre dyr. Én sprøyte skal derfor kun brukes til ett enkelt dyr. Etter bruk rengjøres sprøyten i springvann og oppbevares i esken sammen med preparatet.

Ikke bruk preparatet hvis du merker synlige tegn på forringelse av emballasjen.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i original beholder.
Hold flasken tett lukket.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken eller etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/10/107/013-014

Tilgjengelige pakningsstørrelser: Flaske med 15 ml inkludert en 3 ml doseringssprøyte til oral bruk, flaske 30 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim, Tyskland

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

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

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

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
KVP Pharma +Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Tyskland