

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veraflox 15 mg tabletti koirille ja kissoille

Veraflox 60 mg tabletti koirille

Veraflox 120 mg tabletti koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Pradofloksasiini	15 mg
Pradofloksasiini	60 mg
Pradofloksasiini	120 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Ruskehtava tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”P15” ja jonka voi puolittaa.

Ruskehtava tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”P60” ja jonka voi puolittaa.

Ruskehtava tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”P120” ja jonka voi puolittaa.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirat:

- Valmisteele herkkien *Staphylococcus intermedius* -bakteerikantojen (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) aiheuttamien haavatulehdusten hoito.
- Valmisteele herkkien *Staphylococcus intermedius* -bakteerikantojen aiheuttamien pinnallisten ja syvien ihotulehdusten hoito (mukaan lukien *S. pseudintermedius*).
- Valmisteele herkkien *Escherichia coli* - ja *Staphylococcus intermedius* -bakteerikantojen (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) aiheuttamien akuuttien virtsatietulehdusten hoito.
- Liitännäishoitona mekaaniseen ja kirurgiseen parodontaalihoidon, kun hoidetaan valmisteele herkkien anaerobisten organismien, esimerkiksi *Porphyromonas* spp.:n ja *Prevotella* spp.:n, aiheuttamia vaikeita ientulehduksia ja hampaan kiinnityskudoksen tulehduksia (parodontiitti). (Ks. kohta 4.5).

Kissat:

- Valmisteele herkkien *Pasteurella multocida* -, *Escherichia coli* - ja *Staphylococcus intermedius* -bakteerikantojen (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) aiheuttamien akuuttien ylempien

hengitystietulehdusten hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Koira:

Ei saa käyttää kasvuvaiheessa olevilla koirilla, koska nivelrustojen kehitys saattaa häiriintyä. Kasvuvaihe vaihtelee rodusta toiseen. Suurimmalla osalla koiraroduista pradofloksasiinia sisältävää valmistetta ei saa käyttää alle 12 kuukauden iässä eikä erittäin isokokoisilla roduilla alle 18 kuukauden iässä.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on pysyviä nivelrustomuutoksia, koska fluorokinolonihoito voi pahentaa niitä.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on keskushermoston sairauksia, esimerkiksi epilepsiaa, koska fluorokinolonit voivat mahdollisesti aiheuttaa kohtauksia altistuneilla eläimillä.

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktation aikana (katso kohta 4.7).

Kissa:

Pradofloksasiinia ei saa käyttää alle kuusiviikkoisilla kissanpennuilla, koska sen vaikutusta näihin ei ole tutkittu.

Kissoilla pradofloksasiinilla ei ole todettu vaikutuksia kuuden viikon ikäisten ja sitä vanhempien kissanpentujen kehittyviin nivelrustoihin. Valmistetta ei kuitenkaan saa käyttää kissoilla, joilla on pysyviä nivelrustomuutoksia, koska fluorokinolonihoito voi pahentaa niitä.

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on keskushermoston sairauksia, esimerkiksi epilepsiaa, koska fluorokinolonit voivat mahdollisesti aiheuttaa kohtauksia altistuneilla eläimillä.

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktation aikana (katso kohta 4.7).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tämän eläinlääkevalmisteen käytön tulee perustua herkkyysmäärittelyyn aina kun mahdollista.

Tätä eläinlääkevalmistetta käytettäessä on huomioitava antimikrobien käyttöä koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet.

Fluorokinolonien käyttö tulee rajoittaa vain sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobitiläkkeillä.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava eläinlääkevalmisteen käyttö voi lisätä fluorokinoloneille vastustuskykyisten bakteerien esiintyvyyttä sekä heikentää muiden fluorokinolonien tehoa mahdollisen resistenssin vuoksi.

Ihotulehdus on useimmiten sekundäärinen sairaus, ja siksi on aiheellista selvittää sairauden perussy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

Tätä eläinlääkevalmistetta tulee käyttää vain vaikeissa hampaan kiinnityskudoksen sairauksissa. Hampaan kiinnityskudoksen sairauksissa mekaaninen hampaiden puhdistus ja plakin sekä hammaskiven poistaminen tai hampaan poisto ovat edellytyksenä pysyväälle terapeuttille vaikutukselle. Ientulehduksen ja hampaan kiinnityskudoksen tulehduksen yhteydessä tätä eläinlääkevalmistetta tulee käyttää vain mekaanisen tai kirurgisen hoidon ohella. Tällä eläinlääkevalmisteella tulee hoitaa vain sellaiset koirat, joilla pelkkä mekaaninen hoito ei riitä.

Pradofloksasiini saattaa lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle. Liiallista auringonvaloa tulee välttää hoidon aikana.

Yksi pradofloksasiinin tärkeistä poistumisreiteistä on erittyminen munuaisten kautta. Muiden fluorokinolonien tapaan pradofloksasiinin erittyminen munuaisten kautta voi hidastua eläimillä, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt. Täten pradofloksasiinia tulee käyttää varoen eläimillä, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Mahdollisten haitallisten vaikutusten takia tabletteja ei saa jättää lasten näkyville eikä ulottuville.

Henkilöiden jotka ovat yliherkkiä kinoloneille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä eläinlääkevalmisteen joutumista silmiin ja iholle. Pese kädet käytön jälkeen.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Koirilla ja kissoilla on havaittu harvoin lieviä ja ohimeneviä ruoansulatushäiriöitä kuten pahoinvointia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana koirilla ja kissoilla ei ole selvitetty.

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineillä eläimillä. Rotilla tehdyissä toksisuustutkimuksissa pradofloksasiini aiheutti silmän epämuodostumia, kun käytettiin annoksia, jotka ovat myrkyllisiä emolle tai sikiölle.

Imetys:

Ei saa käyttää imetysaikana. Koiranpennuilla tehdyissä laboratoriokokeissa on todettu nivelsairauksia, kun fluorokinoloneja on annettu systeemisesti. Fluorokinolonien tiedetään läpäisevän istukan ja erittyvän maitoon.

Hedelmällisyys:

Pradofloksasiinilla ei ole todettu olevan vaikutuksia hedelmällisyyteen siitoseläimillä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluorokinolonien samanaikaisen käytön magnesium- tai alumiinihydroksidia sisältävien antasidien tai sukralfaattien, tai rautaa tai sinkkiä sisältävien monivitamiinivalmisteiden ja kalsiumia sisältävien maitovalmisteiden kanssa on raportoitu alentavan fluorokinolonien hyötyosuutta. Siksi Veraflox-valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti antasidien, sukralfaattien, monivitamiinivalmisteiden tai maitotuotteiden kanssa, koska ne voivat heikentää Veraflox-valmisteen imeytymistä. Fluorokinoloneja ei saa käyttää samanaikaisesti steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa sellaisilla eläimillä, joilla on ollut kouristuksia, koska niillä voi olla farmakodynaamisia yhteisvaikutuksia keskushermostossa. Fluorokinolonien yhteiskäyttöä teofylliinin kanssa tulee välttää, koska se ne saattavat muuttaa teofylliinin metaboliaa ja nostaa teofylliinin plasmapitoisuutta. Myös fluorokinolonien ja digoksiinin yhteiskäyttöä tulee välttää, koska suun kautta annetun digoksiinin hyötyosuus saattaa kasvaa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annostelu:

Suosittelun annos on 3 mg pradofloksasiinia elopainokiloa kohti kerran päivässä. Käytettävissä olevien tablettikokojen vuoksi annosvaihtelu voi olla 3–4,5 mg elopainokiloa kohti seuraavien taulukoiden mukaisesti.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti, jotta annos ei jää liian pieneksi. Kun annostus vaatii tabletin puolittamista, käytä jäljelle jäävä tabletin puolikas seuraavalla antokerralla.

Koira:

Koiran paino (kg)	Tablettien lukumäärä			Pradofloksasiiniannos (mg/kg)
	15 mg	60 mg	120 mg	
> 3,4–5	1			3–4,4
5–7,5	1½			3–4,5
7,5–10	2			3–4
10–15	3			3–4,5
15–20		1		3–4
20–30		1½		3–4,5
30–40			1	3–4
40–60			1½	3–4,5
60–80			2	3–4

Kissa:

Kissan paino (kg)	Tablettien lukumäärä	Pradofloksasiiniannos (mg/kg)
	15 mg	
> 3,4–5	1	3–4,4
5–7,5	1½	3–4,5
7,5–10	2	3–4

Hoidon kesto

Hoidon kesto määräytyy tulehduksen luonteen ja vakavuuden sekä hoitovasteen mukaisesti.

Useimpien tulehdusten yhteydessä riittävät seuraavat hoitojaksot:

Koira:

Käyttöaihe	Hoidon kesto (päivissä)
Ihotulehdukset:	
Pinnallinen ihotulehdus	14–21
Syvä ihotulehdus	14–35
Haavatulehdukset	7
Akuutit virtsatietulehdukset	7–21
Vaikeat ientulehdukset ja hampaan kiinnityskudoksen tulehdukset	7

Hoito on syytä arvioida uudelleen, jos eläimen tilassa ei tapahdu paranemista 3 päivän kuluessa tai pinnallisen ihotulehduksen yhteydessä 7 päivän tai syvän ihotulehduksen yhteydessä 14 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta.

Kissa:

Käyttöaihe	Hoidon kesto (päivissä)
Akuutit ylempien hengitysteiden tulehdukset	5

Hoito on syytä arvioida uudelleen, jos eläimen tilassa ei tapahdu paranemista 3 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Koska spesifistä vastalääkettä ei tunneta, yliannostustilanteissa annetaan oireen mukaista hoitoa.

Koirilla havaittiin ajoittaista pahoinvointia ja pehmeitä ulosteita annettaessa suun kautta toistuvasti 2,7-kertaisia annoksia verrattuna suurimpaan suositusannokseen.

Kissoilla havaittiin harvoin pahoinvointia annettaessa suun kautta 2,7-kertaisia annoksia verrattuna suurimpaan suositusannokseen.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeemiset bakteerilääkkeet, fluorokinolonit.
ATCvet-koodi: QJ 01 MA97

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikutustapa

Fluorokinolonien vaikutus perustuu pääasiassa niiden vuorovaikutukseen entsyymien kanssa, jotka ovat välttämättömiä useimmille DNA-toiminnoille, kuten replikaatio, transkriptio ja rekombinaatio. Pradofloksasiinin pääasialliset kohteet ovat bakteerien DNA-gyraasi ja topoisomeraasi IV -entsyymit. Pradofloksasiinin ja DNA-gyraasin tai DNA-topoisomeraasi IV:n palautuva yhteen liittyminen kohdebakteerissa johtaa näiden entsyymien toiminnan estymiseen ja bakteerisolun kuolemaan. Bakterisidisen vaikutuksen laajuus ja nopeus ovat suoraan verrannollisia lääkeainepitoisuuteen.

Antibakteerinen kirjo

Vaikka pradofloksasiini tehoaa *in vitro* laajalti erilaisiin gram-positiivisiin ja gram-negatiivisiin bakteereihin mukaan lukien anaerobit bakteerit, tätä valmisteita tulee käyttää vain hyväksyttyihin käyttöaiheisiin (ks. kohta 4.2) ja valmisteyhteenvedon kohdassa 4.5 mainittujen hyvien käyttötapojen mukaisesti.

MIC-arvot

Koira:

Bakteerilaji	Kantojen määrä	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC -alue (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> -kanta (mukaan lukien <i>S. pseudintermedius</i>)	1097	0,062	0,062	0,002–4
<i>Escherichia coli</i>	173	0,031	0,062	0,008–16
<i>Porphyromonas</i> spp.	310	0,062	0,125	≤ 0,016–0,5
<i>Prevotella</i> spp.	320	0,062	0,25	≤ 0,016–1

Bakteerit on eristetty kliinisistä potilastapauksista Belgiassa, Ranskassa, Saksassa, Unkarissa, Italiassa, Puolassa, Ruotsissa ja Yhdistyneissä Kansakunnissa vuosina 2001–2007.

Kissa:

Bakteerilaji	Kantojen määrä	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC -alue (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002–0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008–8
<i>Staphylococcus intermedius</i> -kanta (mukaan lukien <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016–8

Bakteerit on eristetty kliinisistä potilastapauksista Belgiassa, Ranskassa, Saksassa, Unkarissa, Puolassa, Ruotsissa ja Yhdistyneissä kuningaskunnissa vuosina 2001–2007.

Resistenssityypit ja -mekanismit

Fluorokinolonien vastustuskyky johtuu viidestä pääasiallisesta syystä: (i) DNA-gyraasi tai topoisomeraasi IV -entsyymejä koodaavien geenien pistemutaatioista, jotka johtavat muutoksiin kyseisessä entsyymissä, (ii) gram-negatiivisten bakteerien läpäisevyyden muutoksista lääkelle, (iii) ulosvirtausmekanismeista, (iv) plasmidivälitteisestä vastustuskyvystä, (v) gyraasia suojaavista proteiineista. Kaikki nämä mekanismit vähentävät bakteerin herkkyyttä fluorokinoloneille. Fluorokinoloniryhmään kuuluvien mikrobilääkkeiden välinen ristiresistenssi on yleistä.

5.2 Farmakokinetiikka

Laboratoriotutkimuksissa pradofloksasiinin hyötyosuus väheni ruokaa saaneilla koirilla ja kissoilla verrattuna paastonneisiin eläimiin. Ruokinta ei kuitenkaan vaikuttanut hoitotuloksiin kliinisissä tutkimuksissa.

Koira:

Kun pradofloksasiinia annetaan koiralle suuhun hoitoannoksen verran, se imeytyy nopeasti (T_{max} 2 tuntia) ja lähes täydellisesti (noin 100 %) saavuttaen huippupitoisuuden 1,6 mg/l.

Pradofloksasiinin seerumipitoisuuden ja lääkeannoksen välillä on koirilla havaittu lineaarinen suhde, kun annostelu on 1–9 mg elopainokiloa kohti. Pitkäaikainen päivittäinen hoito ei vaikuta farmakokineettiseen profiiliin (kertymisindeksi 1.1). Sitoutuminen plasman proteiineihin *in vitro* on

matala (35 %). Suuri jakautumistilavuus, (V_d) > 2 litraa elopainokiloa kohti, merkitsee hyvää kudospenetraatiota. Pradofloksasiinipitoisuudet koirien ihon homogenaateissa ylittävät seerumin pitoisuudet enintään seitsenkertaisesti.

Pradofloksasiinin puoliintumisaika seerumissa on 7 tuntia. Pradofloksasiini poistuu elimistöstä pääasiallisesti glukuronidaation ja munuaisten kautta. Sitä poistuu elimistöstä 0,24 litraa tunnissa painokiloa kohti. Keskimäärin 40 prosenttia annostellusta lääkkeestä erittyy muuttumattomana munuaisten kautta.

Kissa:

Kun pradofloksasiinia annetaan kissalle suuhun hoitoannoksen verran, se imeytyy nopeasti ja saavuttaa huippupitoisuuden 1,2 mg/l 0,5 tunnissa. Tabletin hyötyosuus on vähintään 70 prosenttia. Toistuvan annostuksen ei ole havaittu vaikuttavan farmakokineettiseen profiiliin (kertymisindeksi = 1.0). Sitoutuminen plasman proteiineihin *in vitro* on matala (30 %). Suuri jakautumistilavuus, (V_d) > 4 litraa elopainokiloa kohti, merkitsee hyvää kudospenetraatiota.

Pradofloksasiinin eliminaation puoliintumisaika on 9 tuntia. Pääasiallinen poistumisreitti kissalla on glukuronidaatio. Pradofloksasiinia poistuu elimistöstä 0,28 litraa tunnissa painokiloa kohti.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Mikrokiteinen selluloosa
Povidoni
Magnesiumstearaatti
Kolloidinen, vedetön piioksidi
Keinotekoinen liha-aromi
Kroskarmelloosinatrium

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikoteloissa oleva alumiininen läpipainopakkaus. Yksi läpipainopakkaus sisältää 7 tablettia.

Saatavilla ovat seuraavat pakkauskoot:

- 7 tablettia
- 21 tablettia
- 70 tablettia
- 140 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/10/107/001-012

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/04/2011
Uudistamispäivämäärä: 07/01/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veraflox 25 mg/ml oraalisuspensio kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Pradofloksasiini 25 mg

Apuaineet:

Säilöntäaine: Sorbiinihappo (E200) 2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Kellertävä tai vaaleanruskea suspensio.

4. KLIINiset Tiedot

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

- Valmisteelle herkkien *Pasteurella multocida* -, *Escherichia coli* - ja *Staphylococcus intermedius* -bakteerikantojen (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) aiheuttamien akuuttien ylempien hengitystietulehdusten hoito.
- Valmisteelle herkkien *Pasteurella multocida* - ja *Staphylococcus intermedius* -bakteerikantojen (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) aiheuttamien haavatulehdusten ja paiseiden hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä kissanpennuilla, koska eläinlääkevalmistetta ei ole tutkittu näillä eläimillä.

Kissoilla pradofloksasiinin ei ole todettu vaikuttavan kuuden viikon ikäisten ja sitä vanhempien kissanpentujen kehittyviin nivelrustoihin. Valmistetta ei kuitenkaan saa käyttää kissoilla, joilla on pysyviä nivelrustomuutoksia, koska fluorokinolonihoito voi pahentaa niitä.

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on keskushermoston sairauksia, esimerkiksi epilepsiaa, koska fluorokinolonit voivat mahdollisesti aiheuttaa kohtauksia altistuneilla eläimillä.

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktaation aikana (katso kohta 4.7).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläinlääkevalmisteen käytön tulee perustua herkkyysmääritykseen aina kun mahdollista.

Tätä eläinlääkevalmistetta käytettäessä on huomioitava antimikrobien käyttöä koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet.

Fluorokinolonien käyttö tulee rajoittaa vain sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobitiläkkeillä.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava eläinlääkevalmisteen käyttö voi lisätä fluorokinoloneille vastustuskykyisten bakteerien esiintyvyyttä sekä heikentää muiden fluorokinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Pradofloksasiini saattaa lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle. Liiallista auringonvaloa tulee välttää hoidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Mahdollisten haitallisten vaikutusten takia pulloja ja täytettyjä ruiskuja ei saa jättää lasten näkyville eikä ulottuville.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kinoloneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä eläinlääkevalmisteen joutumista silmiin ja iholle. Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi vedellä.

Jos valmistetta joutuu iholle, huuhtelee se pois vedellä.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lieviä ja ohimeneviä ruoansulatushäiriöitä kuten pahoinvointia on havaittu harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta kissoilla tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineyden aikana. Rotilla tehdyissä toksisuustutkimuksissa pradofloksasiini aiheutti silmän epämuodostumia, kun käytettiin annoksia, jotka ovat myrkyllisiä emolle tai sikiölle.

Imetys:

Ei saa käyttää imetyksen aikana, koska pradofloksasiinin vaikutuksia ei ole tutkittu alle kuuden viikon ikäisillä kissanpennuilla. Fluorokinolonien tiedetään läpäisevän istukan ja erittyvän maitoon.

Hedelmällisyys:

Pradofloksasiinilla ei ole todettu olevan vaikutuksia hedelmällisyyteen siitoseläimillä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluorokinolonien samanaikaisen käytön magnesium- tai alumiinihydroksidia sisältävien antasidien tai sukralfaattien, tai rautaa tai sinkkiä sisältävien monivitamiinivalmisteiden ja kalsiumia sisältävien maitovalmisteiden kanssa on raportoitu alentavan fluorokinolonien hyötyosuutta. Siksi Veraflox-valmistetta ei saa annostella samanaikaisesti antasidien, sukralfaattien, monivitamiinivalmisteiden tai maitotuotteiden kanssa, koska ne voivat heikentää Veraflox-valmisteen imeytymistä. Fluorokinoloneja ei saa käyttää samanaikaisesti steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa sellaisilla eläimillä, joilla on ollut kouristuksia, koska niillä voi olla farmakodynaamisia yhteisvaikutuksia keskushermostossa. Fluorokinolonien yhteiskäyttöä teofylliinin kanssa pitäisi välttää, koska ne saattavat muuttaa teofylliinin metaboliaa ja nostaa teofylliinin plasmapitoisuutta. Myös fluorokinolonien ja digoksiinin yhteiskäyttöä pitäisi välttää, koska suun kautta annetun digoksiinin hyötyosuus saattaa kasvaa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta

Annostelu:

Suosittelun annos on 5 mg/kg pradofloksasiinia elopainokiloa kohti kerran päivässä. Annosruiskun asteikon vuoksi annosvaihtelu voi olla 5–7,5 mg elopainokiloa kohti seuraavien taulukoiden mukaisesti.

Kissan paino (kg)	Oraalisuspensio Annos (ml)	Pradofloksasiiniannos (mg/kg)
> 0,67–1	0,2	5–7,5
1–1,5	0,3	5–7,5
1,5–2	0,4	5–6,7
2–2,5	0,5	5–6,3
2,5–3	0,6	5–6
3–3,5	0,7	5–5,8
3,5–4	0,8	5–5,7
4–5	1	5–6,3
5–6	1,2	5–6
6–7	1,4	5–5,8
7–8	1,6	5–5,7
8–9	1,8	5–5,6
9–10	2	5–5,6

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti, jotta annos ei jää liian pieneksi.

Oikean annostelun helpottamiseksi 15 mg:n Veraflox-valmisteen mukana on 3 ml:n ruisku suun kautta tapahtuvaa annostelua varten (asteikko 0,1–2 ml).

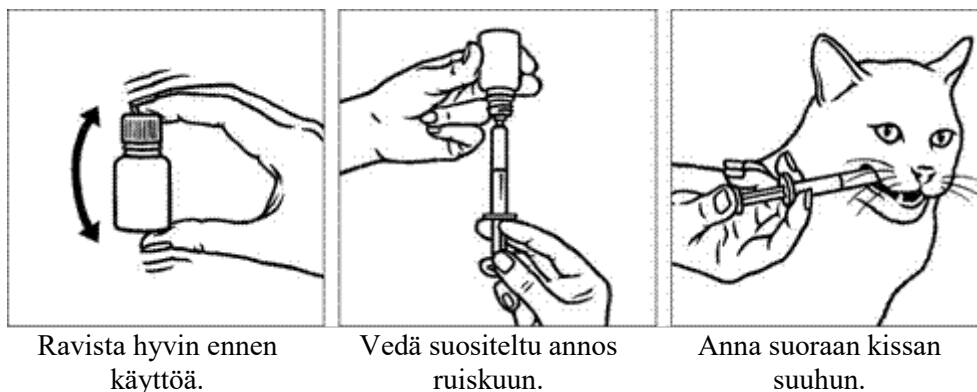
Hoidon kesto

Hoidon kesto määräytyy tulehduksen luonteen ja vakavuuden sekä hoitovasteen mukaisesti. Useimpien tulehdusten yhteydessä riittävät seuraavat hoitojaksot:

Käyttöaihe:	Hoidon kesto (päivinä)
Ihotulehdukset ja paiseet	7
Akuutit hengitystietulehdukset	5

Hoito on syytä arvioida uudelleen, jos eläimen tilassa ei tapahdu paranemista 3 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta.

Antotapa



Tartunnan välttämiseksi samaa ruiskua ei saa käyttää useilla eläimillä. Yhtä ruiskua käytetään täten vain yhdellä eläimellä. Annostelun jälkeen ruisku pestään vesijohtovedellä ja sitä säilytetään myyntipakkauksessa yhdessä eläinlääkevalmisteen kanssa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Koska spesifistä vastalääkettä pradofloksasiinille (tai muille fluorokinoloneille) ei tunneta, yliannostustilanteissa annetaan oireen mukaista hoitoa.

Ohimenevää pahoinvointia havaittiin annosteltaessa 1,6 kertaa suurin suositeltu annos.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeemiset bakteerilääkkeet, fluorokinolonit.
ATCvet-koodi: QJ 01 MA97

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikutustapa

Fluorokinolonien vaikutus perustuu pääasiassa niiden vuorovaikutukseen entsyymien kanssa, jotka ovat välttämättömiä useimmille DNA-toiminnoille kuten replikaatio, transkriptio ja rekombinaatio.

Pradofloksasiinin pääasialliset kohteet ovat bakteerien DNA-gyraasi ja topoisomeraasi IV. Pradofloksasiinin ja DNA-gyraasin tai DNA-topoisomeraasi IV:n palautuva yhteen liittyminen kohdebakteerissa johtaa näiden entsyymien toiminnan estymiseen ja bakteerisolun kuolemaan. Bakterisidisen vaikutuksen laajuus ja nopeus ovat suoraan verrannollisia lääkeainepitoisuuteen.

Antibakteerinen kirjo

Vaikka pradofloksasiini tehoaa *in vitro* laajalti erilaisiin gram-positiivisiin ja gram-negatiivisiin bakteereihin mukaan lukien anaerobit bakteerit, tätä valmisteita tulee käyttää vain hyväksyttyihin käyttöaiheisiin (ks. kohta 4.2) ja valmisteyhteenvedon kohdassa 4.5 mainittujen hyvien käyttötapojen mukaisesti.

MIC-arvot

Bakteerilaji	Kantojen määrä	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC range (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002–0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008–8
<i>Staphylococcus intermedius</i> (mukaan lukien <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016–8

Bakteerit on eristetty kliinisistä potilastapauksista Belgiassa, Ranskassa, Saksassa, Unkarissa, Puolassa, Ruotsissa ja Yhdistyneissä kuningaskunnissa vuosina 2001–2007.

Resistenssityypit ja -mekanismit

Fluorokinolonien vastustuskyky johtuu viidestä pääasiallisesta syystä: (i) DNA-gyraasi tai topoisomeraasi IV -entsyymejä koodaavien geenien pistemutaatioista, jotka johtavat muutoksiin kyseisessä entsyymissä, (ii) gram-negatiivisten bakteerien läpäisevyyden muutoksista lääkelle, (iii) ulosvirtausmekanismeista, (iv) plasmidivälitteisestä vastustuskyvystä, (v) gyraasia suojaavista proteiineista. Kaikki nämä mekanismit vähentävät bakteerien herkkyyttä fluorokinoloneille. Fluorokinoloniryhmään kuuluvien mikrobilääkkeiden välinen ristiresistenssi on yleistä.

5.2 Farmakokinetiikka

Laboratoriotutkimuksissa pradofloksasiinin hyötyosuus väheni ruokaa saaneilla kissoilla verrattuna paastonneisiin eläimiin. Ruokinta ei kuitenkaan vaikuttanut hoitotuloksiin kliinisissä tutkimuksissa.

Kun eläinlääkevalmistetta annetaan kissalle suuhun hoitoannoksen verran, se imeytyy nopeasti ja saavuttaa huippupitoisuuden 2,1 mg/l yhdessä tunnissa. Eläinlääkevalmisteen hyötyosuus on vähintään 60 %. Toistuvan annostuksen ei ole havaittu vaikuttavan farmakokineettiseen profiiliin (kertymisindeksi = 1,2). Sitoutuminen plasman proteiineihin *in vitro* on matala (30 %). Suuri jakautumistilavuus, (V_d) > 4 litraa elopainokiloa kohti, merkitsee hyvää kudospenetraatiota. Pradofloksasiinin puoliintumisaika seerumissa on 7 tuntia. Pääasiallinen poistumisreitti kissalla on glukuronidaatio. Pradofloksasiinia poistuu elimistöstä 0,28 litraa tunnissa painokiloa kohti.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Amberlite IRP 64
Sorbiinihappo
Askorbiinihappo
Ksantaanikumi
Propyleeniglykoli
Keinotekoinen vanilja-aromi
Tislattu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Veraflox-oraalisuspensiota on saatavilla kahta eri pakkauskokoa:

Pakkaus, joka sisältää 15 ml oraalisuspensiota valkoisessa polyetyleenipullossa (HDPE), jossa on polyetyleenisovitin sekä lapsiturvallinen tulppa. Pakkauksessa on myös polypropyleenistä valmistettu 3 ml:n annosteluruisku (asteikko 0,1–2 ml).

Pakkaus, joka sisältää 30 ml oraalisuspensiota valkoisessa polyetyleenipullossa (HDPE), jossa on polyetyleenisovitin ja lapsiturvallinen tulppa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/10/107/013-014

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/04/2011

Uudistamispäivämäärä: 07/01/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajan nimi ja osoite

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Strasse 324

D-24106 Kiel

Saksa

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa on 1 läpipainolevy (1 x 7 kpl 15 mg tablettia)
Pahvikotelo, jossa on 3 läpipainolevyä (3 x 7 kpl 15 mg tablettia)
Pahvikotelo, jossa on 10 läpipainolevyä (10 x 7 kpl 15 mg tablettia)
Pahvikotelo, jossa on 20 läpipainolevyä (20 x 7 kpl 15 mg tablettia)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veraflox 15 mg tabletti koirille ja kissoille
pradofloksasiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 15 mg pradofloksasiinia.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

4. PAKKAUSKOKO

7 tablettia
21 tablettia
70 tablettia
140 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa on 1 läpipainolevy (1 x 7 kpl 60 mg tablettia)
Pahvikotelo, jossa on 3 läpipainolevyä (3 x 7 kpl 60 mg tablettia)
Pahvikotelo, jossa on 10 läpipainolevyä (10 x 7 kpl 60 mg tablettia)
Pahvikotelo, jossa on 20 läpipainolevyä (20 x 7 kpl 60 mg tablettia)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veraflox 60 mg tabletti koirille
pradofloksasiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 60 mg pradofloksasiinia.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

4. PAKKAUSKOKO

7 tablettia
21 tablettia
70 tablettia
140 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa on 1 läpipainolevy (1 x 7 kpl 120 mg tablettia)
Pahvikotelo, jossa on 3 läpipainolevyä (3 x 7 kpl 120 mg tablettia)
Pahvikotelo, jossa on 10 läpipainolevyä (10 x 7 kpl 120 mg tablettia)
Pahvikotelo, jossa on 20 läpipainolevyä (20 x 7 kpl 120 mg tablettia)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veraflox 120 mg tabletti koirille
pradofloksasiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 120 mg pradofloksasiinia

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

4. PAKKAUSKOKO

7 tablettia
21 tablettia
70 tablettia
140 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

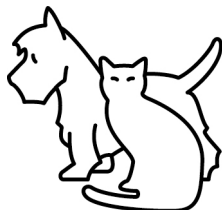
Lot {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Alumiininen läpipainolevy, jossa 7 tablettia (15 mg)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Veraflox 15 mg tabletit
pradofloxacin



2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Bayer

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

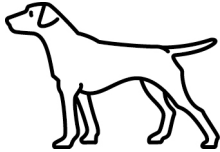
Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Alumiininen läpipainolevy, jossa 7 tablettia (60 mg)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Veraflox 60 mg tabletit
pradofloxacin



2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Bayer

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

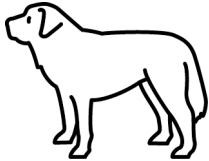
Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Alumiininen läpipainolevy, jossa 7 tablettia (120 mg)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Veraflox 120 mg tabletit
pradofloxacin



2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Bayer

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pakkaus, joka sisältää 15 ml oraalisuspensiota polyeteenipullossa (HDPE)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veraflox 25 mg/ml oraalisuspensio kissalle
pradofloksasiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Pradofloksasiini 25 mg/ml
Säilöntäaine: Sorbiinihappo (E200)

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

15 ml:n pullo ja 3 ml:n annosteluruisku

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta.
Ravista hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Vältä valmisteen kontaminaatiota käytön aikana.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 3 kk:n kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/10/107/013

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Pullon etiketti (15 ml oraalisuspensio)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Veraflox 25 mg/ml oraalisuspensio kissalle
pradofloksasiini

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Pradofloksasiini 25 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

15 ml

4. ANTOREITIT

Suun kautta.
Ravista hyvin ennen käyttöä.

5. ERÄNUMERO

Lot {numero}]

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus _____ mennessä.

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pakkaus, joka sisältää 30 ml oraalisuspensiota polyeteenipullossa (HDPE)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veraflox 25 mg/ml oraalisuspensio kissoille
pradofloksasiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Pradofloksasiini 25 mg/ml
Säilöntäaine: Sorbiinihappo (E200)

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

30 ml:n pullo

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta.
Ravista hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Vältä valmisteeseen kontaminaatiota käytön aikana.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 3 kk:n kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄLEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/10/107/014

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Pullon etiketti (30 ml oraalisuspensio)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Veraflox 25 mg/ml oraalisuspensio kissoille
pradofloksasiini

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Pradofloksasiini 25 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

30 ml

4. ANTOREITIT

Suun kautta.
Ravista hyvin ennen käyttöä.

5. ERÄNUMERO

Lot {numero}]

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus _____mennessä.

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Veraflox 15 mg tabletti koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Veraflox 15 mg tabletti koirille ja kissoille
pradofloksasiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Pradofloksasiini 15 mg

Ruskehtava tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”P15” ja jonka voi puolittaa.
Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira:

- Haava- ja ihotulehdukset, jotka ovat valmisteelle herkkien *Staphylococcus intermedius* -bakteerikantojen (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) aiheuttamia.
- Pinnalliset tai syvät ihotulehdukset, jotka ovat valmisteelle herkkien *Staphylococcus intermedius* -bakteerikantojen (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) aiheuttamia.
- Akuutit virtsatietulehdukset, jotka ovat valmisteelle herkkien *Escherichia coli* - ja *Staphylococcus intermedius* -kantojen (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) aiheuttamia.
- Liitännäishoitona mekaaniseen ja kirurgiseen periodontaalihoitoon, kun hoidetaan valmisteelle herkkien anaerobisten organismien, esimerkiksi *Porphyromonas* spp.:n ja *Prevotella* spp.:n, aiheuttamia vaikeita ientulehduksia ja hampaan kiinnityskudoksen tulehduksia (parodontiitti) (ks. kohta Erityisvaroitukset).

Kissa:

- Akuutit ylähengitystietulehdukset, jotka ovat valmisteelle herkkien *Pasteurella multocida* -, *Escherichia coli* - ja *Staphylococcus intermedius* -bakteerikantojen (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) aiheuttamia.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Koira:

Ei saa käyttää kasvuvaiheessa olevilla koirilla, koska nivelrustojen kehitys saattaa häiriintyä. Kasvuvaihe vaihtelee rodusta toiseen. Suurimmalla osalla koiraroduista pradofloksasiinia sisältävää valmistetta ei saa käyttää alle 12 kuukauden iässä eikä erittäin isokokoisilla roduilla alle 18 kuukauden iässä.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on pysyviä nivelrustomuutoksia, koska fluorokinolonihoito voi pahentaa niitä.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on keskushermoston sairauksia, esimerkiksi epilepsiaa, koska fluorokinolonit voivat mahdollisesti aiheuttaa kohtauksia alttiilla eläimillä.

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktation aikana (ks. kohta Erityisvaroitukset).

Kissa:

Pradofloksasiinia ei saa käyttää alle kuusiviikkoisilla kissanpennuilla, koska sen vaikutusta näihin ei ole tutkittu.

Kissoilla pradofloksasiinin ei ole todettu vaikuttavan kuuden viikon ikäisten ja sitä vanhempien kissanpentujen kehittyviin nivelrustoihin. Valmistetta ei kuitenkaan saa käyttää kissoilla, joilla on pysyviä nivelrustomuutoksia, koska fluorokinolonihoito voi pahentaa niitä.

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on keskushermoston sairauksia, esimerkiksi epilepsiaa, koska fluorokinolonit voivat mahdollisesti aiheuttaa kohtauksia altistuneilla eläimillä.

Ei saa käyttää kissoilla tiineyden eikä laktation aikana (katso kohta Erityisvaroitukset).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Koirilla ja kissoilla on havaittu harvoin lieviä ja ohimeneviä ruoansulatushäiriöitä kuten pahoinvointia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta

Annostelu:

Suosittelun annos on 3 mg pradofloksasiinia elopainokiloa kohti kerran päivässä seuraavien taulukoiden mukaisesti.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti, jotta annos ei jää liian pieneksi.

Kun annostus vaatii tabletin puolittamista, käytä jäljelle jäävä tabletin puolikas seuraavalla antokerralla.

Koira:

Koiran paino (kg)	15 mg:n tablettien lukumäärä	Pradofloksasiiniannos (mg/kg)
> 3,4–5	1	3–4,4
5–7,5	1½	3–4,5
7,5–10	2	3–4
10–15	3	3–4,5
Käytä yli 15 kiloa painaville koirille 60 mg:n tai 120 mg:n pradofloksasiinitabletteja.		

Kissa:

Kissan paino (kg)	15 mg:n tablettien lukumäärä	Pradofloksasiiniannos (mg/kg)
> 3,4–5	1	3–4,4
5–7,5	1½	3–4,5
7,5–10	2	3–4

Hoidon kesto

Lääkettä annetaan eläinlääkäriin määräämä aika. Hoidon kesto määräytyy tulehduksen vaikeusasteen ja lääkkeen tehon mukaisesti. Useimpien tulehdusten yhteydessä riittävät seuraavat hoitojaksot:

Koira:

Käyttöaihe	Hoidon kesto (päivinä)
Ihotulehdukset:	
Pinnallinen ihotulehdus	14–21
Syvä ihotulehdus	14–35
Haavatulehdukset	7
Akuutit virtsatietulehdukset	7–21
Vaikeat ientulehdukset ja hammasta ympäröivän kudoksen tulehdukset	7

Käänny uudelleen eläinlääkäriin puoleen, jos eläimen tilassa ei tapahdu paranemista 3 päivän, tai pinnallisen ihotulehduksen yhteydessä 7 päivän, tai syvän ihotulehduksen yhteydessä 14 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta.

Kissa:

Käyttöaiheet	Hoidon kesto (päivinä)
Akuutit ylempien hengitysteiden tulehdukset	5

Käänny uudelleen eläinlääkäriin puoleen, jos eläimen tilassa ei tapahdu paranemista 3 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmisteen käytön tulee perustua herkkyysmäärittelyyn aina kun mahdollista.

Antimikrobien käyttöä koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet on huomioitava.

Fluorokinolonien käyttö tulee rajata vain sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobilääkkeillä.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä fluorokinoloneille vastustuskykyisten bakteerien esiintyvyyttä sekä heikentää muiden fluorokinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Ihotulehdus on useimmiten sekundäärinen sairaus, ja siksi on aiheellista selvittää sairauden perussy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

Veraflox-valmistetta tulee käyttää vain vaikeissa hampaan kiinnityskudoksen sairauksissa. Hampaan kiinnityskudoksen sairauksissa mekaaninen hampaiden puhdistus ja plakin sekä hammaskiven poistaminen tai hampaan poisto ovat edellytyksenä pysyväälle terapeuttiselle vaikutukselle. Ientulehduksen ja hampaan kiinnityskudoksen tulehduksen yhteydessä tätä eläinlääkevalmistetta tulee käyttää vain mekaanisen tai kirurgisen hoidon ohella. Tällä eläinlääkevalmisteella tulee hoitaa vain sellaiset koirat, joilla pelkkä mekaaninen hoito ei riitä.

Pradofloksasiini saattaa lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle. Liiallista auringonvaloa tulee välttää hoidon aikana.

Kerro eläinlääkäriillesi, jos eläimelläsi on munuaisten vajaatoiminta. Eräs pradofloksasiinin tärkeistä poistumisreiteistä koirilla on erittyminen munuaisten kautta, ja siksi pradofloksasiinia tulee käyttää varoen eläimillä, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Mahdollisten haitallisten vaikutusten takia tabletteja ei saa jättää lasten näkyville eikä ulottuville.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kinoloneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä eläinlääkevalmisteen joutumista silmiin ja iholle. Pese kädet käytön jälkeen.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys, imetys ja hedelmällisyys:

Veraflox-valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana koirilla ja kissoilla ei ole selvitetty.

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineysaikana. Rotilla tehdyissä toksisuustutkimuksissa pradofloksasiini aiheutti silmän epämuodostumia, kun käytettiin annoksia, jotka ovat myrkyllisiä emolle tai sikiölle.

Imetys:

Ei saa käyttää imetysaikana. Koiranpennuilla tehdyissä laboratoriokokeissa on todettu nivelsairauksia, kun fluorokinoloneja on annettu systeemisesti. Fluorokinolonien tiedetään läpäisevän istukan ja erittyvän maitoon.

Hedelmällisyys:

Pradofloksasiinilla ei ole todettu olevan vaikutusta hedelmällisyyteen siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Joitakin lääkevalmisteita ei pidä antaa eläimelle yhdessä hoidon kanssa, sillä samanaikaisesti käytettynä niillä voi olla vakavia haittavaikutuksia. Kerro eläinlääkärillesi kaikista lääkevalmisteista, joita aiot antaa eläimelle.

Veraflox-valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti antasidien, sukralfaattien, monivitamiinivalmisteiden tai maitotuotteiden kanssa, koska ne voivat heikentää Veraflox-valmisteen imeytymistä. Veraflox-valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID, käytetään kipuun, kuumeeseen tai tulehdukseen) kanssa sellaisilla eläimillä, joilla on ollut kouristuksia, koska kouristusalttius voi lisääntyä. Veraflox-valmisteen samanaikaista käyttöä teofylliinin (käytetään hengitystievaivoihin) tai digoksiinin (käytetään kongestiivisessa sydämen vajaatoiminnassa) kanssa tulisi välttää, koska se voi lisätä näiden aineiden pitoisuutta veressä ja tehostaa niiden vaikutusta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Oksentaminen ja pehmeät ulosteet voivat olla merkkejä yliannostuksesta. Pradofloksasiinille ei ole erityistä vastalääkettä (kuten ei muillekaan fluorokinoloneille) ja siksi yliannostusta hoidetaan oireen mukaan.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Saatavilla ovat seuraavat pakkauskoot:

- 7 tablettia
- 21 tablettia
- 70 tablettia
- 140 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE
Veraflox 60 mg ja 120 mg tabletit koirille

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Veraflox 60 mg tabletti koirille
Veraflox 120 mg tabletti koirille
pradofloksasiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Pradofloksasiini	60 mg
Pradofloksasiini	120 mg

Ruskehtava tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”P60” ja jonka voi puolittaa.
Ruskehtava tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”P120” ja jonka voi puolittaa.
Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira:

- Haava- ja ihotulehdukset, jotka ovat valmisteelle herkkien *Staphylococcus intermedius* -bakteerikantojen (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) aiheuttamia.
- Pinnalliset tai syvät ihotulehdukset, jotka ovat valmisteelle herkkien *Staphylococcus intermedius* -bakteerikantojen (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) aiheuttamia.
- Akuutit virtsatietulehdukset, jotka ovat valmisteelle herkkien *Escherichia coli* - ja *Staphylococcus intermedius* -kantojen (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) aiheuttamia.
- Liitännäishoitona mekaaniseen ja kirurgiseen periodontaalihoitoon, kun hoidetaan valmisteelle herkkien anaerobisten organismien, esimerkiksi *Porphyromonas* spp.:n ja *Prevotella* spp.:n, aiheuttamia vaikeita ientulehduksia ja hampaan kiinnityskudoksen tulehduksia (parodontiitti) (ks. kohta Erityisvaroitukset).

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää kasvuvaiheessa olevilla koirilla, koska nivelrustojen kehitys saattaa häiriintyä. Kasvuvaihe vaihtelee rodusta toiseen. Suurimmalla osalla koiraroduista pradofloksasiinia sisältävää valmistetta ei saa käyttää alle 12 kuukauden iässä eikä erittäin isokokoisilla roduilla alle 18 kuukauden iässä.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on pysyviä nivelrustomuutoksia, koska fluorokinolonihoito voi pahentaa niitä.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on keskushermoston sairauksia, esimerkiksi epilepsiaa, koska fluorokinolonit voivat mahdollisesti aiheuttaa kohtauksia alttiilla eläimillä.

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktation aikana (ks. kohta Erityisvaroitukset).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Koirilla on havaittu harvoin lieviä ja ohimeneviä ruoansulatushäiriöitä kuten pahoinvointia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta

Annostelu:

Suosittelun annos on 3 mg pradofloksasiinia elopainokiloa kohti kerran päivässä seuraavien taulukoiden mukaisesti. Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti, jotta annos ei jää liian pieneksi. Kun annostus vaatii tabletin puolittamista, käytä jäljelle jäävä tabletin puolikas seuraavalla antokerralla.

Koiran paino (kg)	Tablettien lukumäärä		Pradofloksasiiniannos (mg/kg)
	60 mg	120 mg	
Käytä alle 15 kg painavilla koirilla 15 mg:n pradofloksasiinitabletteja.			
15–20	1		3–4
20–30	1½		3–4,5
30–40		1	3–4

40–60		1½	3–4,5
60–80		2	3–4

Hoidon kesto

Lääkettä annetaan eläinlääkärin määräämä aika. Hoidon kesto määräytyy tulehduksen vaikeusasteen ja lääkkeen tehon mukaisesti. Useimpien tulehdusten yhteydessä riittävät seuraavat hoitajakset:

Käyttöaihe	Hoidon kesto (päivinä)
Ihotulehdukset:	
Pinnallinen ihotulehdus	14–21
Syvä ihotulehdus	14–35
Haavatulehdukset	7
Akuutit virtsatietulehdukset	7–21
Vaikeat ientulehdukset ja hammasta ympäröivän kudoksen tulehdukset	7

Käänny uudelleen eläinlääkärin puoleen, jos eläimen tilassa ei tapahdu paranemista 3 päivän, tai pinnallisen ihotulehduksen yhteydessä 7 päivän, tai syvän ihotulehduksen yhteydessä 14 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmisteen käytön tulee perustua, aina kun mahdollista, herkkyysmäärittelyyn.

Antimikrobien käyttöä koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet on huomioitava.

Fluorokinoloneja on syytä käyttää vain sellaisten sairauksien hoidossa, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobiaalilääkkeillä.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä fluorokinoloneille vastustuskykyisten bakteerien esiintyvyyttä sekä heikentää muiden fluorokinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Ihotulehdus on useimmiten sekundäärinen sairaus, ja siksi on aiheellista selvittää sairauden perussy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

Veraflox-valmistetta tulee käyttää vain vaikeissa hampaan kiinnityskudoksen sairauksissa. Hampaan kiinnityskudoksen sairauksissa mekaaninen hampaiden puhdistus ja plakin sekä hammaskiven poistaminen tai hampaan poisto ovat edellytyksenä pysyväälle terapeuttille vaikutukselle. Ientulehduksen ja hampaan kiinnityskudoksen tulehduksen yhteydessä tätä eläinlääkevalmistetta tulee käyttää vain mekaanisen tai kirurgisen hoidon ohella. Tällä eläinlääkevalmisteella tulee hoitaa vain sellaiset koirat, joilla pelkkä mekaaninen hoito ei riitä.

Pradofloksasiini saattaa lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle. Liiallista auringonvaloa tulee välttää hoidon aikana.

Kerro eläinlääkärillesi, jos koirallasi on munuaisten vajaatoiminta. Eräs pradofloksasiinin tärkeitä poistumisreiteistä koirilla on erittyminen munuaisten kautta, ja siksi pradofloksasiinia tulee käyttää varoen eläimillä, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Mahdollisten haitallisten vaikutusten takia tabletteja ei saa jättää lasten näkyville eikä ulottuville.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kinoloneille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä eläinlääkevalmisteen joutumista silmiin ja iholle. Pese kädet käytön jälkeen.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys, imetys ja hedelmällisyys:

Veraflox-valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana koirilla ei ole selvitetty.

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineysaikana. Rotilla tehdyissä toksisuustutkimuksissa pradofloksasiini aiheutti silmän epämuodostumia, kun käytettiin annoksia, jotka ovat myrkyllisiä emolle tai sikiölle.

Imetys:

Ei saa käyttää imetysaikana. Koiranpennuilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on todettu nivelsairauksia, kun fluorokinoloneja on annettu systeemisesti. Fluorokinolonien tiedetään läpäisevän istukan ja erittyvän maitoon.

Hedelmällisyys:

Pradofloksasiinilla ei ole todettu olevan vaikutusta hedelmällisyyteen siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Joitakin lääkevalmisteita ei pidä antaa eläimelle yhdessä hoidon kanssa, sillä samanaikaisesti käytettynä niillä voi olla vakavia haittavaikutuksia. Kerro eläinlääkärillesi kaikista lääkevalmisteista, joita aiot antaa eläimelle.

Veraflox-valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti antasidien, sukralfaattien, monivitamiinivalmisteiden tai maitotuotteiden kanssa, koska ne voivat heikentää Veraflox-valmisteen imeytymistä.

Veraflox-valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID, käytetään kipuun, kuumeeseen tai tulehduksiin) kanssa sellaisilla eläimillä, joilla on ollut kouristuksia, koska kouristusalttius voi lisääntyä. Veraflox-valmisteen samanaikaista käyttöä teofylliiniin (käytetään hengitystievaivoihin) tai digoksiiniin (käytetään kongesttiivisessä sydämen vajaatoiminnassa) kanssa tulisi välttää, koska se voi lisätä näiden aineiden pitoisuutta veressä ja tehostaa niiden vaikutusta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Oksentaminen ja pehmeät ulosteet voivat olla merkkejä yliannostuksesta. Pradofloksasiinille ei ole erityistä vastalääkettä (kuten ei muillekaan fluorokinoloneille) ja siksi yliannostusta hoidetaan oireen mukaan.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Saatavilla ovat seuraavat pakkauskoot:

- 7 tablettia
- 21 tablettia
- 70 tablettia
- 140 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE
Veraflox 25 mg/ml oraalisuspensio kissalle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Veraflox 25 mg/ml oraalisuspensio kissoille
pradofloksasiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Oraalisuspensio sisältää 25 mg/ml pradofloksasiinia

Säilöntäaine: sorbiinihappo (E200) 2 mg/ml

Kellertävä tai vaaleanruskea suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

- Akuutit ylähengitystietulehdukset, jotka ovat valmisteelle herkkien *Pasteruella multocida* -, *Escherichia coli* - ja *Staphylococcus intermedius* -bakteerikantojen (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) aiheuttamia.
- Haavatulehdukset ja paiseet, jotka ovat valmisteelle herkkien *Pasteurella multocida* - ja *Staphylococcus intermedius* -bakteerikantojen (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) aiheuttamia.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä kissanpennuilla, koska eläinlääkevalmistetta ei ole tutkittu näillä eläimillä.

Kissoilla pradofloksasiinin ei ole todettu vaikuttavan kuuden viikon ikäisten ja sitä vanhempien kissanpentujen kehittyviin nivelrustoihin. Valmistetta ei kuitenkaan saa käyttää kissoilla, joilla on pysyviä nivelrustomuutoksia, koska fluorokinolonihoito voi pahentaa niitä.

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on keskushermoston sairauksia, esimerkiksi epilepsiaa, koska fluorokinolonit voivat mahdollisesti aiheuttaa kohtauksia altistuneilla eläimillä.

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktaation aikana (ks. kohta Erityisvaroituksia).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lääke voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa lieviä ja ohimeneviä ruoansulatushäiriöitä, kuten esimerkiksi pahoinvointia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta

Annostelu:

Suosittelun annos on 5 mg/kg pradofloksasiinia elopainokiloa kohti kerran päivässä seuraavan taulukon mukaisesti. Ruiskun mitta-asteikon takia annosvaihtelu on 5–7,5 mg/kg elopainoa seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissan paino (kg)	Oraalisuspensioannos (ml)	Pradofloksasiiniannos (mg/kg)
> 0,67–1	0,2	5–7,5
1–1,5	0,3	5–7,5
1,5–2	0,4	5–6,7
2–2,5	0,5	5–6,3
2,5–3	0,6	5–6
3–3,5	0,7	5–5,8
3,5–4	0,8	5–5,7
4–5	1	5–6,3
5–6	1,2	5–6
6–7	1,4	5–5,8
7–8	1,6	5–5,7
8–9	1,8	5–5,6
9–10	2	5–5,6

Hoidon kesto

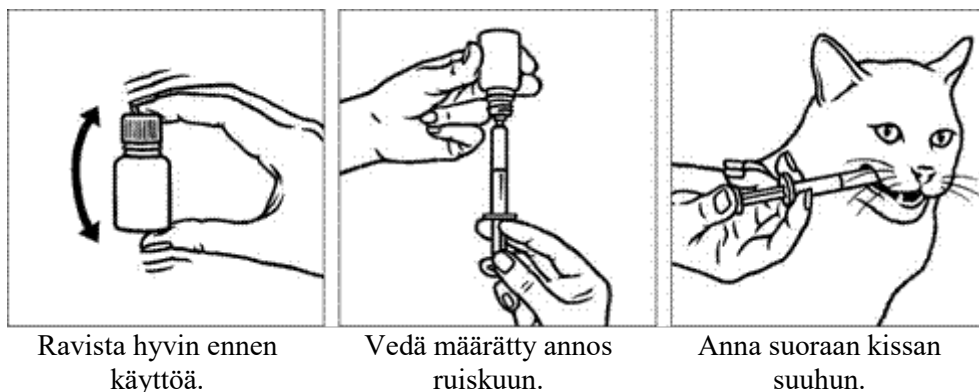
Lääkettä annetaan eläinlääkäriin määräämä aika. Hoidon kesto määräytyy tulehduksen vaikeusasteen ja lääkkeen tehon mukaisesti. Useimpien tulehdusten yhteydessä suositellaan seuraavia hoitajaksoja:

Käyttöaihe	Hoidon kesto (päivinä)
Ihotulehdukset ja paiseet	7
Akuutit hengitystietulehdukset	5

Käänny uudelleen eläinlääkäriin puoleen, jos eläimen tilassa ei tapahdu paranemista 3 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Oraalisuspensio tulee antaa suoraan eläimen suuhun seuraavasti:



Eläinten välisen ristitartunnan välttämiseksi samaa ruiskua ei saa käyttää useilla eläimillä. Yhtä ruiskua käytetään täten vain yhdellä eläimellä. Annostelun jälkeen ruisku pestään vesijohtovedellä ja sitä säilytetään myyntipakkauksessa yhdessä lääkepullon kanssa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmisteen käytön tulee perustua herkkyysmäärittelyyn aina kun mahdollista.

Antimikrobien käyttöä koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet on huomioitava.

Fluorokinoloneja on syytä käyttää vain sellaisten sairauksien hoidossa, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobilääkkeillä.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä fluorokinoloneille vastustuskykyisten bakteerien esiintyvyyttä sekä heikentää muiden fluorokinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Pradofloksasiini saattaa lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle. Liiallista auringonvaloa tulee välttää hoidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Mahdollisten haitallisten vaikutusten takia pulloa ja täytettyjä ruiskuja ei saa jättää lasten näkyville eikä ulottuville.

Henkilöiden jotka ovat yliherkkiä kinoloneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä eläinlääkevalmisteen joutumista silmiin ja iholle. Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi vedellä.

Jos valmistetta joutuu iholle, huuhtelee vedellä.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta.

Jos vahingossa nielet valmistetta, on käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys, imetys, hedelmällisyys:

Veraflox-valmisteen turvallisuutta kissoilla tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineysaikana. Rotilla tehdyissä toksisuustutkimuksissa pradofloxasiini aiheutti silmän epämuodostumia, kun käytettiin annoksia, jotka ovat myrkyllisiä emolle tai sikiölle.

Imetys:

Ei saa käyttää imetysaikana, koska pradofloksasiinin vaikutuksia alle kuuden viikon ikäisiin kissanpentuihin ei ole selvitetty. Fluorokinolonien tiedetään läpäisevän istukan ja erittyvän maitoon.

Hedelmällisyys:

Pradofloksasiinilla ei ole todettu olevan vaikutusta hedelmällisyyteen siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Joitakin lääkevalmisteita ei pidä antaa eläimelle yhdessä hoidon kanssa, sillä samanaikaisesti käytettynä niillä voi olla vakavia haittavaikutuksia. Kerro eläinlääkärille kaikista lääkkeistä, joita aiot antaa eläimelle.

Veraflox-valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti antasidien, sukralfaattien, monivitamiinivalmisteiden tai maitotuotteiden kanssa, koska ne voivat heikentää Veraflox-valmisteen imeytymistä.

Veraflox-valmistetta ei myöskään saa käyttää samanaikaisesti steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (käytetään kipuun, kuumeeseen tai tulehduksiin) kanssa sellaisilla eläimillä, joilla on ollut kouristuksia, koska kouristusalttius voi lisääntyä. Veraflox-valmisteen samanaikaista käyttöä teofylliinin (käytetään hengitystievaivoihin) tai digoksiinin (käytetään kongestiivisessä sydämen vajaatoiminnassa) kanssa tulisi välttää, koska se voi lisätä näiden aineiden pitoisuutta veressä ja tehostaa niiden vaikutusta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Oksentaminen ja pehmeät ulosteet voivat olla merkkejä yliannostuksesta. Pradofloksasiinille ei ole erityistä vastalääkettä (kuten ei muillekaan fluorokinoloneille) ja siksi yliannostusta hoidetaan oireen mukaan.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Veraflox-oraalisuspensiota on saatavilla kahta eri pakkauskokoa:

- 15 ml:n pullo ja 3 ml:n annosteluruisku
- 30 ml:n pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.