

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Veraflox 15 mg tabletter för hund och katt

Veraflox 60 mg tabletter för hund

Veraflox 120 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Brunaktig tablett med enkel brytskåra märkt med "P15" på ena sidan

Brunaktig tablett med enkel brytskåra märkt med "P60" på ena sidan

Brunaktig tablett med enkel brytskåra märkt med "P120" på ena sidan

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hund:

Behandling av:

- sårinfektioner orsakade av känsliga stammar av *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- ytliga och djupa pyodermier orsakade av känsliga stammar av *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- akuta urinvägsinfektioner orsakade av känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*) och
- som komplement till mekanisk eller kirurgisk periodontalbehandling vid behandling av svåra infektioner i gingiva och periodontalvävnad orsakade av känsliga stammar av anaeroba organismer, t ex *Porphyromonas* spp. och *Prevotella* spp. (se avsnitt 4.5).

Katt:

Behandling av akuta infektioner i övre luftvägarna orsakade av känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* och *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Hund:

Skall inte användas till hundar under tillväxt eftersom ledbrusk under utveckling kan påverkas. Tillväxtperioden beror på ras. För de flesta raser, ska veterinärmedicinska produkter innehållande pradofloxacin inte ges till hundar yngre än 12 månader och för mycket stora raser yngre än 18 månader.

Skall inte användas till hundar med bestående ledbruskskador, eftersom skadorna kan förvärras under behandling med fluorokinoloner.

Skall inte användas till hundar med störningar i centrala nervsystemet (CNS), såsom epilepsi, eftersom fluorokinoloner kan utlösa anfall hos predisponerade djur.

Skall inte användas till hundar under dräktighet och laktation (se avsnitt 4.7).

Katt:

På grund av brist på data, skall pradofloxacin inte användas till kattungar yngre än 6 veckor.

Pradofloxacin har ingen påverkan på utvecklingen av brosk hos kattungar från 6 veckors ålder och äldre. Produkten får inte användas till katter med bestående ledbruskskador, eftersom skadorna kan förvärras under behandling med fluorokinoloner.

Skall inte användas till katter med störningar i centrala nervsystemet (CNS), såsom epilepsi, eftersom fluorokinoloner kan utlösa anfall hos predisponerade djur.

Skall inte användas till katter under dräktighet och laktation (se avsnitt 4.7).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om möjligt ska användning av det veterinärmedicinska läkemedlet baseras på resistensbestämning.

Hänsyn ska tas till officiella och lokala antimikrobiella behandlingsrekommendationer vid användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra grupper av antibiotika.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet på annat sätt än angivet i produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effekten av behandling med andra fluorokinoloner på grund av möjlig korsresistens.

Pyodermi är vanligtvis sekundärt till en underliggande sjukdom, det är därför tillrådligt att fastställa den underliggande orsaken och att behandla djuret i enlighet därefter.

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska endast användas vid svåra fall av periodontalsjukdom. Mekanisk rengöring av tänder och borttagande av plack och tandsten eller extraktion av tänder är en förutsättning för bestående terapeutisk effekt. Vid fall av gingivit och periodontit ska det veterinärmedicinska läkemedlet endast användas som komplement till mekanisk eller kirurgisk periodontalbehandling. Behandling med detta veterinärmedicinska läkemedel ska endast ske till hundar, för vilka mål med periodontalbehandling inte kan uppnås med endast mekanisk behandling.

Pradofloxacin kan öka hudens känslighet för solljus. Under behandling ska djur därför inte utsättas för överdrivet mycket solljus.

Utsöndring via njurarna är en viktig eliminationsväg för pradofloxacin hos hund. Liksom för andra fluorokinoloner, kan utsöndringshastigheten vara reducerad hos djur med nedsatt njurfunktion, och ska därför användas med försiktighet till dessa djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

På grund av potentiellt skadliga effekter måste tabletterna förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Personer som är överkänsliga mot kinoloner skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon med det veterinärmedicinska läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Ät, drick eller rök inte under hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Milda övergående gastrointestinala störningar, inklusive kräkning, har i sällsynta fall observerats hos hund och katt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos katt och hund.

Dräktighet:

Skall inte användas under dräktighet. Pradofloxacin inducerar missbildningar i ögon vid doser toxiska för foster och moder hos råtta.

Laktation:

Skall inte användas under laktation. Laboratoriestudier på hundvalp har visat artropati efter systemisk administrering av fluorokinoloner. Det är känt att fluorokinoloner passerar placenta samt utsöndras i mjölk.

Fertilitet:

Pradofloxacin har inte visat sig ha någon påverkan på fertilitet hos avelsdjur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering med metallkationer, såsom i antacida eller sukralfat innehållande magnesiumhydroxid eller aluminiumhydroxid, eller multivitaminer innehållande järn eller zink, och mjölkprodukter innehållande kalcium, har rapporterats minska biotillgängligheten av fluorokinoloner. Därför ska Veraflox inte administreras tillsammans med antacida, sukralfat, multivitaminer eller mjölkprodukter, eftersom absorptionen av Veraflox då kan bli lägre. Dessutom ska inte fluorokinoloner administreras i kombination med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) till djur som tidigare drabbats av krampanfall på grund av potentiella farmakodynamiska interaktioner i CNS. Kombination av fluorokinoloner och teofyllin kan öka plasmanivåerna av teofyllin genom att ändra dess metabolism och ska därför undvikas. Kombinerad användning av fluorokinoloner och digoxin ska också undvikas på grund av potentiellt ökad oral biotillgänglighet av digoxin.

4.9 Dosering och administreringssätt

Oral användning.

Doser

Rekommenderad dos är 3 mg/kg kroppsvikt pradofloxacin en gång dagligen. Till följd av de tillgängliga styrkorna på tabletterna varierar doserna från 3 till 4,5 mg/kg kroppsvikt enligt nedanstående tabeller.

För att säkerställa korrekt dos ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering. När doseringen inkluderar en halv tablett, ska den resterande halvan ges vid nästa dosering.

Hund:

Kroppsvikt hund (kg)	Antal tabletter			Dos pradofloxacin (mg/kg kroppsvikt)
	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

Katt:

Kroppsvikt katt (kg)	Antal tabletter	Dos pradofloxacin (mg/kg kroppsvikt)
	15 mg	
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Behandlingstid

Behandlingstiden bestäms av infektionens art och svårighetsgrad samt av behandlingssvaret. För de flesta infektioner är följande behandlingstider tillräckliga:

Hund:

Indikation	Behandlingstid (dagar)
Hudinfektioner:	
Ytlig pyodermi	14 – 21
Djup pyodermi	14 – 35
Sårinfektioner	7
Akut infektion i urinvägarna	7 – 21
Svåra infektioner i gingiva och periodontalvävnad	7

Behandlingen ska omprövas om ingen förbättring av det kliniska tillståndet har observerats inom 3 dagar, eller vid fall av ytlig pyodermi inom 7 dagar och vid fall av djup pyodermi inom 14 dagar, efter påbörjad behandling.

Katt:

Indikation	Behandlingstid (dagar)
Akuta infektioner i övre luftvägar	5

Behandlingen ska omprövas om ingen förbättring av det kliniska tillståndet har observerats inom 3 dagar efter påbörjad behandling.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Det finns inga kända antidoter för pradofloxacin (eller andra fluorokinoloner), därför ges vid fall av överdosering symptomatisk behandling.

Oregelbundna kräkningar och lös avföring observerades hos hund efter upprepad oral administrering av 2,7 gånger maximal rekommenderad dos.

Sällsynta kräkningar observerades hos katt efter upprepad oral administrering av 2,7 gånger maximal rekommenderad dos.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systematiskt bruk, fluorokinoloner.
ATCvet-kod: QJ01MA97

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsmekanism

Den primära verkningsmekanismen för fluorokinoloner omfattar interaktion med enzymer vilka är essentiella för viktiga DNA-funktioner såsom replikation, transkription och rekombination. De primära angreppspunkterna för pradofloxacin är bakteriell DNA-gyras och topoisomeras IV enzymerna. Reversibel koppling mellan pradofloxacin och DNA-gyras eller DNA-topoisomeras IV i målbakterien resulterar i inhibering av dessa enzymer och hastig bakteriell celldöd. Hastighet och omfattning av bakteriell celldöd står i direkt proportion till läkemedlets koncentration.

Antibakteriellt Spektrum

Även om pradofloxacin har *in vitro* aktivitet mot ett brett intervall av grampositiva och gramnegativa organismer, inklusive anaeroba bakterier, ska produkten endast användas för de godkända indikationerna (se avsnitt 4.2) och i enlighet med behandlingsrekommendationerna i avsnitt 4.5 i denna SPC.

MIC-Data

Hund:

Bakteriearter	Antal stammar	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC intervall (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> -gruppen (inklusive <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

Bakterierna isolerades mellan 2001 och 2007 från kliniska fall i Belgien, Frankrike, Tyskland, Ungern, Italien, Polen, Sverige och Storbritannien.

Katt:

Bakteriearter	Antal stammar	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC intervall (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> -gruppen (inklusive <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Bakterierna isolerades mellan 2001 och 2007 från kliniska fall i Belgien, Frankrike, Tyskland, Ungern, Polen, Sverige och Storbritannien.

Typer av och mekanismer för resistens

Resistens mot fluorokinoloner har visats uppstå på fem olika sätt, (i) punktmutationer i gener kodande för DNA-gyras och/eller topoisomeras IV, vilket leder till förändringar av respektive enzym, (ii) förändringar av permeabilitet för läkemedlet i gramnegativa bakterier, (iii) effluxmekanismer, (iv) plasmidmedierad resistens och (v) gyrasskyddande proteiner. Alla mekanismer leder till en minskad känslighet hos bakterien mot fluorokinoloner. Korsresistens inom fluorokinolonklassen av antimikrobiella medel är vanlig.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

I laboratoriestudier reducerades biotillgängligheten av pradofloxacin i utfodrade hundar och katter jämfört med fastande djur. I de kliniska studierna visade utfodring emellertid ingen påverkan på behandlingseffekten.

Hund:

Efter oral administrering av terapeutisk dos till hund absorberas pradofloxacin snabbt ($T_{\max}$ 2 timmar) och nästan fullständigt (nära 100%) med högsta uppnådda koncentration 1,6 mg/l.

Ett linjärt samband mellan serumkoncentrationer av pradofloxacin och den administrerade dosen har observerats hos hund i ett testat dosintervall på 1 till 9 mg/kg kroppsvikt. Daglig behandling under lång tid påverkar inte farmakokinetiskprofilen, med ett ackumulationsindex av 1,1. Plasmaproteinbindningsgraden *in vitro* är låg (35%). Den höga distributionsvolymen (V_d) >2 l/kg kroppsvikt indikerar god vävnadspenetration. Pradofloxacin koncentrationer i hudhomogenisat från hundar överskrider koncentrationer i serum med upp till sju gånger.

Pradofloxacin elimineras från serum med en slutlig halveringstid på 7 timmar. Huvudsakliga eliminationsvägar är glukuronidering samt renal exkretion. Pradofloxacin utsöndras med 0,24 l/h/kg. Cirka 40% av den administrerade produkten utsöndras oförändrad via njurarna.

Katt:

Hos katt är absorptionen av oralt administrerat pradofloxacin i terapeutisk dos snabb, och når inom 0,5 timme en högsta koncentration av 1,2 mg/l. Biotillgängligheten för tabletten är minst 70%. Upprepad dosering påverkar inte farmakokinetiskprofilen (ackumulationsindex = 1,0). Plasmaproteinbindningsgraden *in vitro* är låg (30%). Den höga distributionsvolymen (V_d) >4 l/kg kroppsvikt indikerar god vävnadspenetration.

Pradofloxacin elimineras från serum med en slutlig halveringstid på 9 timmar. Den huvudsakliga eliminationsvägen hos katt är glukuronidering. Pradofloxacin utsöndras med 0,28 l/h/kg.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Povidon
Magnesiumstearat
Kieseldioxid, kolloidal, vattenfri
Artificiell köttarom
Kroskarmellosnatrium

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande aluminiumblisterkartor. En blisterkarta innehåller 7 tabletter.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga:

- 7 tabletter
- 21 tabletter
- 70 tabletter
- 140 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/107/001-012

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/04/2011

Datum för förnyat godkännande: 07/01/2016

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Verafloxx 25 mg/ml oral suspension för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Pradofloxacin 25 mg

Hjälpämnen:

Konserveringsmedel: Sorbinsyra (E200) 2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension.

Gulaktig till beige suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av:

- akuta infektioner i övre luftvägarna orsakade av känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* och *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*).
- sårinfektioner och abscesser orsakade av känsliga stammar av *Pasteurella multocida* och *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

På grund av brist på data, skall pradofloxacin inte användas till kattungar yngre än 6 veckor.

Pradofloxacin har ingen påverkan på utvecklingen av brosk hos kattungar från 6 veckors ålder och äldre. Produkten får inte användas till katter med bestående ledbroskskador, eftersom skadorna kan förvärras under behandling med fluorokinoloner.

Skall inte användas till katter med störningar i centrala nervsystemet (CNS), såsom epilepsi, eftersom fluorokinoloner kan utlösa anfall hos predisponerade djur.

Skall inte användas till katter under dräktighet och laktation (se avsnitt 4.7).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om möjligt ska användning av det veterinärmedicinska läkemedlet baseras på resistensbestämning.

Hänsyn ska tas till officiella och lokala antimikrobiella behandlingsrekommendationer vid användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra grupper av antibiotika.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet på annat sätt än angivet i produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effekten av behandling med andra fluorokinoloner på grund av möjlig korsresistens.

Pradofloxacin kan öka hudens känslighet för solljus. Under behandling ska djur därför inte utsättas för överdrivet mycket solljus.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

På grund av potentiellt skadliga effekter måste flaskorna och de fyllda sprutorna förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Personer som är överkänsliga mot kinoloner skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon med det veterinärmedicinska läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart med vatten.

Vid kontakt med hud, skölj med vatten.

Ät, drick eller rök inte under hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Milda övergående gastrointestinala störningar, inklusive kräkning, har observerats i sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos honor under dräktighet och laktation.

Dräktighet:

Skall inte användas under dräktighet. Pradofloxacin inducerar missbildningar i ögon vid doser toxiska för foster och moder hos råtta.

Laktation:

Skall inte användas under laktation eftersom det inte finns några data för pradofloxacin till kattungar yngre än 6 veckor. Det är känt att fluorokinoloner passerar placenta samt utsöndras i mjölk.

Fertilitet:

Pradofloxacin har inte visat sig ha någon påverkan på fertilitet hos avelsdjur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering med metallkationer, såsom i antacida eller sukralfat innehållande magnesiumhydroxid eller aluminiumhydroxid, eller multivitaminer innehållande järn eller zink, och mjölkprodukter innehållande kalcium, har rapporterats minska biotillgängligheten av fluorokinoloner. Därför ska Veraflox inte administreras tillsammans med antacida, sukralfat, multivitaminer eller mjölkprodukter, eftersom absorptionen av Veraflox då kan bli lägre. Dessutom ska inte fluorokinoloner administreras i kombination med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) till djur som tidigare drabbats av krampanfall på grund av potentiella farmakodynamiska interaktioner i CNS. Kombination av fluorokinoloner och teofyllin kan öka plasmanivåerna av teofyllin genom att ändra dess metabolism och ska därför undvikas. Kombinerad användning av fluorokinoloner och digoxin ska också undvikas på grund av potentiellt ökad oral biotillgänglighet av digoxin.

4.9 Dosering och administreringssätt

Oral användning.

Doser

Rekommenderad dos är 5 mg/kg kroppsvikt pradofloxacin en gång dagligen. Till följd av graderingen av sprutan varierar doserna från 5 till 7,5 mg/kg kroppsvikt enligt nedanstående tabell:

Kroppsvikt katt (kg)	Dos oral suspension som ska ges (ml)	Dos pradofloxacin (mg/kg kroppsvikt)
> 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
--------	---	---------

För att säkerställa korrekt dos ska kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

För att underlätta noggrann dosering, medföljer en 3 ml oral doseringsspruta (graderad: 0,1 till 2 ml) med 15 ml flaskan av Veraflox oral suspension.

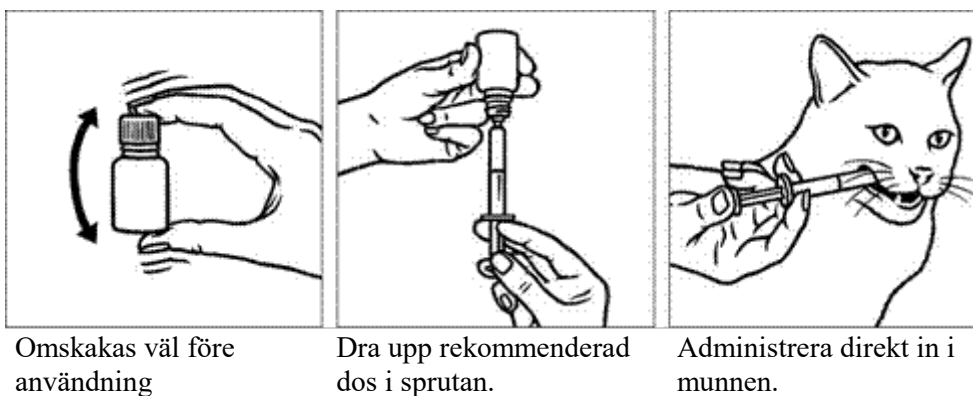
Behandlingstid

Behandlingstiden bestäms av infektionens art och svårighetsgrad samt av behandlingssvaret. För de flesta infektioner är följande behandlingstider tillräckliga:

Indikation	Behandlingstid (dagar)
Sårinfektioner och abscesser	7
Akuta infektioner i övre luftvägar	5

Behandlingen ska omprövas om ingen förbättring av det kliniska tillståndet har observerats inom 3 dagar efter påbörjad behandling.

Administreringsanvisning



För att undvika kontamination av produkten ska samma spruta inte användas till olika djur. Sålunda ska en spruta endast användas till ett djur. Efter administrering ska sprutan rengöras med kranvatten och förvaras i förpackningen tillsammans med det veterinärmedicinska läkemedlet.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Det finns inga kända antidoter för pradofloxacin (eller andra fluorokinoloner), därför ges vid fall av överdosering symptomatisk behandling.

Oregelbundna kräkningar observerades efter upprepad oral administrering av 1,6 gånger maximal rekommenderad dos.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systematiskt bruk, fluorokinoloner.
ATCvet-kod: QJ01MA97

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsmekanism

Den primära verkningsmekanismen för fluorokinoloner omfattar interaktion med enzymer vilka är essentiella för viktiga DNA-funktioner såsom replikation, transkription och rekombination. De primära angreppspunkterna för pradofloxacin är bakteriell DNA-gyras och topoisomeras IV enzymerna. Reversibel koppling mellan pradofloxacin och DNA-gyras eller DNA-topoisomeras IV i målbakterien resulterar i inhibering av dessa enzymer och hastig bakteriell celledöd. Hastighet och omfattning av bakteriell celledöd står i direkt proportion till läkemedlets koncentration.

Antibakteriellt Spektrum

Även om pradofloxacin har *in vitro* aktivitet mot ett brett intervall av grampositiva och gramnegativa organismer, inklusive anaeroba bakterier, ska produkten endast användas för de godkända indikationerna (se avsnitt 4.2) och i enlighet med behandlingsrekommendationerna i avsnitt 4.5 i denna SPC.

MIC-Data

Bakteriearter	Antal stammar	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC intervall (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> -gruppen (inklusive <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Bakterierna isolerades mellan 2001 och 2007 från kliniska fall i Belgien, Frankrike, Tyskland, Ungern, Polen, Sverige och Storbritannien.

Typer av och mekanismer för resistens

Resistens mot fluorokinoloner har visats uppstå på fem olika sätt, (i) punktmutationer i gener kodande för DNA-gyras och/eller topoisomeras IV, vilket leder till förändringar av respektive enzym, (ii) förändringar av permeabilitet för läkemedlet i gramnegativa bakterier, (iii) effluxmekanismer, (iv) plasmidmedierad resistens och (v) gyrasskyddande proteiner. Alla mekanismer leder till en minskad känslighet hos bakterien mot fluorokinoloner. Korsresistens inom fluorokinolonklassen av antimikrobiella medel är vanlig.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

I laboratoriestudier reducerades biotillgängligheten av pradofloxacin i utfodrade katter jämfört med fastande djur. I de kliniska studierna visade utfodring emellertid ingen påverkan på behandlingseffekten.

Efter oral administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet till katt i rekommenderad terapeutisk dos, är absorptionen snabb och når inom 1 timme en högsta koncentration av 2,1 mg/l. Biotillgängligheten av det veterinärmedicinska läkemedlet är minst 60%. Upprepad dosering påverkar ej den farmakokinetiska profilen (ackumulationsindex = 1,2). Plasmaproteinbindningsgraden *in vitro* är låg (30%). Den höga distributionsvolymen (V_d) >4 l/kg kroppsvikt indikerar god vävnadspenetration. Pradofloxacin elimineras från serum med en slutlig halveringstid på 7 timmar. Den huvudsakliga eliminationsvägen hos katt är glukuronidering. Pradofloxacin utsöndras med 0,28 l/h/kg.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Amberlite IRP 64
Sorbinsyra
Askorbinsyra
Xantangummi
Propylenglykol
Vaniljarom
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad flaska: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.
Tillslut flaskan väl.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Veraflox oral suspension levereras i två olika förpackningar:

Kartong innehållande 15 ml vit flaska av polyetylen med hög densitet (HDPE) med en polyetylenadapter och en barnskyddande förslutning och en 3 ml polypropylenspruta för oral dosering (graderad: 0,1 – 2 ml).

Kartong innehållande 30 ml vit flaska av polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska med en polyetylenadapter och en barnskyddande förslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/107/013-014

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/04/2011

Datum för förnyat godkännande: 07/01/2016

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong innehållande 1 blisterkarta (1 x 7 tabletter á 15 mg)****Kartong innehållande 3 blisterkartor (3 x 7 tabletter á 15 mg)****Kartong innehållande 10 blisterkartor (10 x 7 tabletter á 15 mg)****Kartong innehållande 20 blisterkartor (20 x 7 tabletter á 15 mg)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Veraflox 15 mg tabletter för hund och katt.

pradofloxacin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 15 mg pradofloxacin.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

7 tabletter

21 tabletter

70 tabletter

140 tabletter

5. DJURSLAG

Hund och katt

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Ges via munnen.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong innehållande 1 blisterkarta (1 x 7 tabletter á 60 mg)

Kartong innehållande 3 blisterkartor (3 x 7 tabletter á 60 mg)

Kartong innehållande 10 blisterkartor (10 x 7 tabletter á 60 mg)

Kartong innehållande 20 blisterkartor (20 x 7 tabletter á 60 mg)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Veraflox 60 mg tabletter för hund

pradofloxacin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 60 mg pradofloxacin.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

7 tabletter

21 tabletter

70 tabletter

140 tabletter

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Ges via munnen.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong innehållande 1 blisterkarta (1 x 7 tabletter á 120 mg)****Kartong innehållande 3 blisterkartor (3 x 7 tabletter á 120 mg)****Kartong innehållande 10 blisterkartor (10 x 7 tabletter á 120 mg)****Kartong innehållande 20 blisterkartor (20 x 7 tabletter á 120 mg)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Veraflox 120 mg tabletter för hund.

pradofloxacin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 120 mg pradofloxacin.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

7 tabletter

21 tabletter

70 tabletter

140 tabletter

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Ges via munnen.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

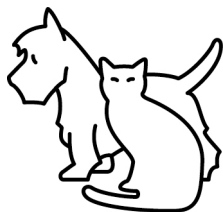
Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Aluminiumblisterkarta innehållande 7 tabletter (15 mg)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Veraflox 15 mg tabletter
pradofloxacin



2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

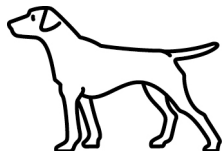
För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Aluminiumblisterkarta innehållande 7 tabletter (60 mg)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Veraflox 60 mg tabletter
pradofloxacin



2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

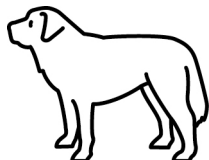
För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Aluminiumblisterkarta innehållande 7 tabletter (120 mg)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Veraflox 120 mg tabletter
pradofloxacin



2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong innehållande en HDPE flaska (15 ml oral suspension)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Veraflox 25 mg/ml oral suspension för katt
pradofloxacin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Pradofloxacin 25 mg/ml
Konserveringsmedel: Sorbinsyra (E200)

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

15 ml flaska och 3 ml oral dosspruta

5. DJURSLAG

Katt

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Ges via munnen.
Omskakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Undvik kontaminering av produkten under användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 3 månader

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut flaskan väl.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/107/013

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Flasketikett (15 ml oral suspension)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Veraflox 25 mg/ml oral suspension för katt
pradofloxacin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

pradofloxacin 25 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

15 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.
Omskakas väl före användning.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Använd öppnad förpackning senast _____.

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong innehållande en HDPE flaska (30 ml oral suspension)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Veraflox 25 mg/ml oral suspension för katt.
pradofloxacin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Pradofloxacin 25 mg/ml
Konserveringsmedel: Sorbinsyra (E200)

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

30 ml flaska

5. DJURSLAG

Katt

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Ges via munnen.
Omskakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Undvik kontamination av produkten under användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 3 månader

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut flaskan väl.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/107/014

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flasketikett (30 ml oral suspension)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Veraflox 25 mg/ml oral suspension för katt.
pradofloxacin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Pradofloxacin 25 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

30 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.
Omskakas väl före användning.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Använd öppnad förpackning senast _____.

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Veraflox 15 mg tabletter för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Veraflox 15 mg tabletter för hund och katt.
pradofloxacin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktivt ämne:

Pradofloxacin 15 mg

Brunaktig tablett med enkel brytskåra märkt med "P15" på ena sidan
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund:

Behandling av:

- sårinfektioner orsakade av känsliga stammar av *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- ytliga och djupa hudinfektioner orsakade av känsliga stammar av *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- akuta urinvägsinfektioner orsakade av känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*) och
- som komplement till behandling av svåra infektioner i tandkött och omgivande vävnad orsakade av känsliga stammar av anaeroba organismer, t.ex. *Porphyromonas* spp. och *Prevotella* spp. (se avsnitt "Särskilda varningar").

Katt:

Behandling av:

- akuta infektioner i övre luftvägarna orsakade av känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* och *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Hund:

Ska inte användas till hundar under tillväxt eftersom ledbrosk under utveckling kan påverkas. Tillväxtperioden beror på ras. För de flesta raser ska läkemedel innehållande pradofloxacin inte ges till hundar yngre än 12 månader och för mycket stora raser yngre än 18 månader.

Ska inte användas till hundar med bestående ledbrosskador, eftersom skador kan förvärras under behandling med fluorokinoloner.

Ska inte användas till hundar med störningar i centrala nervsystemet (CNS), såsom epilepsi, eftersom fluorokinoloner kan utlösa anfall hos dessa djur.

Ska inte användas till hundar under dräktighet och digivning (se avsnitt "Särskilda varningar").

Katt:

På grund av brist på data, ska pradofloxacin inte användas till kattungar yngre än 6 veckor.

Pradofloxacin har ingen påverkan på utvecklingen av brosk hos kattungar från 6 veckors ålder och äldre. Läkemedlet får inte användas till katter med bestående ledbrosskador, eftersom skadorna kan förvärras under behandling med fluorokinoloner.

Ska inte användas till katter med störningar i centrala nervsystemet (CNS), såsom epilepsi, eftersom fluorokinoloner kan utlösa anfall hos predisponerade djur.

Ska inte användas till katter under dräktighet och digivning (se avsnitt "Särskilda varningar").

6. BIVERKNINGAR

Milda övergående mag-tarmstörningar, inklusive kräkning, har i sällsynta fall observerats hos hund och katt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund, katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Doser

Rekommenderad dos är 3 mg/kg kroppsvikt pradofloxacin en gång dagligen enligt nedanstående tabeller. För att säkerställa korrekt dos ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering. När doseringen inkluderar en halv tablett, ska den resterande halvan ges vid nästa dosering.

Hund:

Kroppsvikt hund (kg)	Antal 15 mg tabletter	Dos pradofloxacin (mg/kg kroppsvikt)
>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
För hundar som väger mer än 15 kg, använd 60 mg eller 120 mg pradofloxacin tabletter.		

Katt:

Kroppsvikt katt (kg)	Antal 15 mg tabletter	Dos pradofloxacin (mg/kg kroppsvikt)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Behandlingstid

Behandlingen ska ges så länge som din veterinär har anvisat. Behandlingstiden bestäms av infektionens svårighetsgrad samt hur bra medicinen verkar i ditt djur. För de flesta infektioner rekommenderas följande behandlingstider:

Hund:

Indikation	Behandlingstid (dagar)
Hudinfektioner:	
Ytlig pyodermi	14 – 21
Djup pyodermi	14 – 35
Sårinfektioner	7
Akuta infektioner i urinvägarna	7 – 21
Svåra infektioner i tandkött och omgivande vävnad	7

Rådfråga din veterinär om ingen förbättring av sjukdomstillståndet observerats inom 3 dagar efter påbörjad behandling, dock ska för ytlig pyodermi denna tid ökas till 7 dagar och för djup pyodermi till 14 dagar.

Katt:

Indikation	Behandlingstid (dagar)
Akuta infektioner i övre luftvägar	5

Rådfråga din veterinär om ingen förbättring av sjukdomstillståndet har observerats inom 3 dagar efter påbörjad behandling.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om möjligt ska användning av Veraflox baseras på resistensbestämning.

Hänsyn ska tas till officiella och lokala antimikrobiella behandlingsrekommendationer vid användning av läkemedlet.

Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd där andra grupper av antibiotika ger dålig eller förväntas ge dålig effekt.

Användning av läkemedlet på annat sätt än angivet i produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effekten av behandling med andra fluorokinoloner på grund av möjlig korsresistens.

Hudinfektion är vanligtvis sekundärt till en underliggande sjukdom, det är därför tillrådligt att fastställa den underliggande orsaken och att behandla djuret i enlighet därefter.

Veraflox ska endast användas vid svåra fall av tandlossningssjukdom. Mekanisk rengöring av tänder och borttagande av plack och tandsten eller utdragning av tänder är en förutsättning för en bestående behandlingseffekt. Vid fall av tandköttinflammation och tandlossningssjukdom ska Veraflox endast användas som komplement till mekanisk eller kirurgisk behandling. Behandling med detta läkemedel ska endast ske till hundar, för vilka behandlingsmålen inte kan uppnås med endast mekanisk behandling.

Pradofloxacin kan öka hudens känslighet för solljus. Under behandling ska djur därför inte utsättas för överdrivet mycket solljus.

Tala om för din veterinär om ditt djur har nedsatt njurfunktion. Njurarna är viktiga för utsöndringen av pradofloxacin hos hund, och pradofloxacin ska därför användas med försiktighet till djur med nedsatt njurfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

På grund av eventuellt skadliga effekter måste tabletterna förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Personer som är överkänsliga mot kinoloner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Ät, drick eller rök inte under hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Säkerheten av Veraflox har inte fastställts under dräktighet och digivning hos katter och hundar.

Dräktighet:

Ska inte användas under dräktighet. Pradofloxacin förorsakar missbildningar i ögon vid doser toxiska för foster och moder hos råtta.

Digivning:

Ska inte användas under digivning. Laboratiestudier på hundvalpar har visat artropati (skada på ledbrosk) efter systemisk administrering av fluorokinoloner. Det är känt att fluorokinoloner passerar moderkakan samt utsöndras i mjölk.

Fertilitet:

Pradofloxacin har inte visat sig ha någon påverkan på fertilitet hos avelsdjur.

Andra läkemedel och Veraflox:

Det finns läkemedel som du inte bör ge ditt djur under behandlingen eftersom de kan orsaka allvarliga biverkningar om de ges tillsammans. Berätta för din veterinär om alla läkemedel som du tänker ge djuret.

Veraflox ska inte ges tillsammans med syrabindande medel eller sukralfat (används vid för mycket magsyra), multivitaminer eller mjölkprodukter, eftersom upptaget av Veraflox då kan bli lägre. Veraflox ska inte heller användas i kombination med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs; används vid smärta, feber eller inflammation), till djur som tidigare drabbats av krampanfall på grund av eventuellt högre känslighet mot kramper. Kombinerad användning av Veraflox och teofyllin (används vid kroniska andningsbesvär) eller digoxin (används vid kronisk hjärtsvikt) ska också undvikas på grund av eventuellt högre nivåer i blodet vilket kan öka effekterna av dessa läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Kräkningar och mjuk avföring kan vara symptom på överdos. Det finns inga kända motgift mot pradofloxacin (eller andra fluorokinoloner); därför ges vid fall av överdosering symptomatisk behandling.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Följande förpackningsstorlekar finns:

- 7 tabletter
- 21 tabletter
- 70 tabletter
- 140 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL
Veraflox 60 mg och 120 mg tabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Veraflox 60 mg tabletter för hund
Veraflox 120 mg tabletter för hund
pradofloxacin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktivt ämne:

Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Brunaktig tablett med enkel brytskåra märkt med "P60" på ena sidan
Brunaktig tablett med enkel brytskåra märkt med "P120" på ena sidan
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund:

Behandling av:

- sårinfektioner orsakade av känsliga stammar av *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- ytliga och djupa hudinfektioner orsakade av känsliga stammar av *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- akuta urinvägsinfektioner orsakade av känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*) och
- som komplement till behandling av svåra infektioner i tandkött och omgivande vävnad orsakade av känsliga stammar av anaeroba organismer, t.ex. *Porphyromonas* spp. och *Prevotella* spp. (se avsnitt "Särskilda varningar").

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Ska inte användas till hundar under tillväxt eftersom ledbrosk under utveckling kan påverkas. Tillväxtperioden beror på ras. För de flesta raser ska läkemedel innehållande pradofloxacin inte ges till hundar yngre än 12 månader och för mycket stora raser yngre än 18 månader.

Ska inte användas till hundar med bestående ledbrosskador, eftersom skador kan förvärras under behandling med fluorokinoloner.

Ska inte användas till hundar med störningar i centrala nervsystemet (CNS), såsom epilepsi, eftersom fluorokinoloner kan utlösa anfall hos dessa djur.

Ska inte användas till hundar under dräktighet och digivning (se avsnitt "Särskilda varningar").

6. BIVERKNINGAR

Milda övergående mag-tarmstörningar, inklusive kräkning, har i sällsynta fall observerats hos hund och katt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Doser

Rekommenderad dos är 3 mg/kg kroppsvikt pradofloxacin en gång dagligen enligt nedanstående tabell. För att säkerställa korrekt dos ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering. När doseringen inkluderar en halv tablett, ska den resterande halvan ges vid nästa dosering.

Kroppsvikt hund (kg)	Antal tabletter		Dos pradofloxacin (mg/kg kroppsvikt)
	60 mg	120 mg	
För hundar som väger mindre än 15 kg, använd tabletter med 15 mg pradofloxacin.			
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

Behandlingstid

Behandlingen ska ges så länge som din veterinär har anvisat. Behandlingstiden bestäms av infektionens svårighetsgrad samt hur bra medicinen verkar i ditt djur. För de flesta infektioner rekommenderas följande behandlingstider:

Indikation	Behandlingstid (dagar)
Hudinfektioner:	
Ytlig pyodermi	14 – 21
Djup pyodermi	14 – 35
Sårinfektioner	7
Akuta infektioner i urinvägarna	7 – 21
Svåra infektioner i tandkött och omgivande vävnad	7

Rådfråga din veterinär om ingen förbättring av sjukdomstillståndet observerats inom 3 dagar efter påbörjad behandling, dock ska för ytlig pyodermi denna tid ökas till 7 dagar och för djup pyodermi till 14 dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om möjligt ska användning av Veraflox baseras på resistensbestämning.

Hänsyn ska tas till officiella och lokala antimikrobiella behandlingsrekommendationer vid användning av - läkemedlet.

Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd där andra grupper av antibiotika ger dålig eller förväntas ge dålig effekt.

Användning av läkemedlet på annat sätt än angivet i produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effekten av behandling med andra fluorokinoloner på grund av möjlig korsresistens.

Hudinfektion är vanligtvis sekundärt till en underliggande sjukdom, det är därför tillrådligt att fastställa den underliggande orsaken och att behandla djuret i enlighet därefter.

Veraflox ska endast användas vid svåra fall av tandlossningssjukdom. Mekanisk rengöring av tänder och borttagande av plack och tandsten eller utdragning av tänder är en förutsättning för en bestående behandlingseffekt. Vid fall av tandköttsinflammation och tandlossningssjukdom ska Veraflox endast användas som komplement till mekanisk eller kirurgisk behandling. Behandling med detta läkemedel ska endast ske till hundar, för vilka behandlingsmålen inte kan uppnås med endast mekanisk behandling.

Pradofloxacin kan öka hudens känslighet för solljus. Under behandling ska djur därför inte utsättas för överdrivet mycket solljus.

Tala om för din veterinär om ditt djur har nedsatt njurfunktion. Njurarna är viktiga för utsöndringen av pradofloxacin hos hund, och pradofloxacin ska därför användas med försiktighet till djur med nedsatt njurfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

På grund av eventuellt skadliga effekter måste tabletterna förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Personer som är överkänsliga mot kinoloner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Ät, drick eller rök inte under hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Säkerheten av Veraflox har inte fastställts under dräktighet och digivning hos hundar.

Dräktighet:

Ska inte användas under dräktighet. Pradofloxacin förorsakar missbildningar i ögon vid doser toxiska för foster och moder hos råttor.

Digivning:

Ska inte användas under digivning. Laboratoriestudier på hundvalpar har visat artropati (skada på ledbrosk) efter systemisk administrering av fluorokinoloner. Det är känt att fluorokinoloner passerar moderkakan samt utsöndras i mjölk.

Fertilitet:

Pradofloxacin har inte visat sig ha någon påverkan på fertilitet hos avelsdjur.

Andra läkemedel och Veraflox:

Det finns läkemedel som du inte bör ge ditt djur under behandlingen eftersom de kan orsaka allvarliga biverkningar om de ges tillsammans. Berätta för din veterinär om alla läkemedel som du tänker ge djuret.

Veraflox ska inte ges tillsammans med syrabindande medel eller sukralfat (används vid för mycket magsyra), multivitaminer eller mjölkprodukter, eftersom upptaget av Veraflox då kan bli lägre.

Veraflox ska inte heller användas i kombination med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs; används vid smärta, feber eller inflammation), till djur som tidigare drabbats av krampanfall på grund av eventuellt högre känslighet mot kramper. Kombinerad användning av Veraflox och teofyllin (används vid kroniska andningsbesvär) eller digoxin (används vid kronisk hjärtsvikt) ska också undvikas på grund av eventuellt högre nivåer i blodet vilket kan öka effekterna av dessa läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Kräkningar och mjuk avföring kan vara symptom på överdos. Det finns inga kända motgift mot pradofloxacin (eller andra fluorokinoloner); därför ges vid fall av överdosering symptomatisk behandling.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Följande förpackningsstorlekar finns:

- 7 tabletter
- 21 tabletter
- 70 tabletter
- 140 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL
Veraflox 25 mg/ml oral suspension för katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Veraflox 25 mg/ml oral suspension för katt
pradofloxacin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Oral suspension innehållande 25 mg/ml pradofloxacin

Konserveringsmedel: Sorbinsyra (E200) 2 mg/ml

Gulaktig till beige suspension.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

Behandling av:

- akuta infektioner i övre luftvägarna orsakade av känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* och *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*).
- sårinfektioner och bölder orsakade av känsliga stammar av *Pasteurella multocida* och *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

På grund av brist på data, ska pradofloxacin inte användas till kattungar yngre än 6 veckor.

Pradofloxacin har ingen påverkan på utvecklingen av brosk hos kattungar från 6 veckors ålder och äldre. Läkemedlet får inte användas till katter med bestående ledbroskskador, eftersom skadorna kan förvärras under behandling med fluorokinoloner.

Ska inte användas till katter med störningar i centrala nervsystemet (CNS), såsom epilepsi, eftersom fluorokinoloner kan utlösa anfall hos predisponerade djur.

Ska inte användas till katter under dräktighet och digivning (se avsnitt ”Särskilda varningar”).

6. BIVERKNINGAR

Milda övergående mag-tarmstörningar, inklusive kräkning, har i sällsynta fall observerats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkning(ar))
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Doser

Rekommenderad dos är 5 mg/kg kroppsvikt pradofloxacin en gång dagligen. Till följd av graderingen av sprutan varierar doserna från 5 till 7,5 mg/kg kroppsvikt enligt nedanstående tabell:

Kroppsvikt katt (kg)	Dos oral suspension som ska ges (ml)	Dos pradofloxacin (mg/kg kroppsvikt)
> 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

Behandlingstid

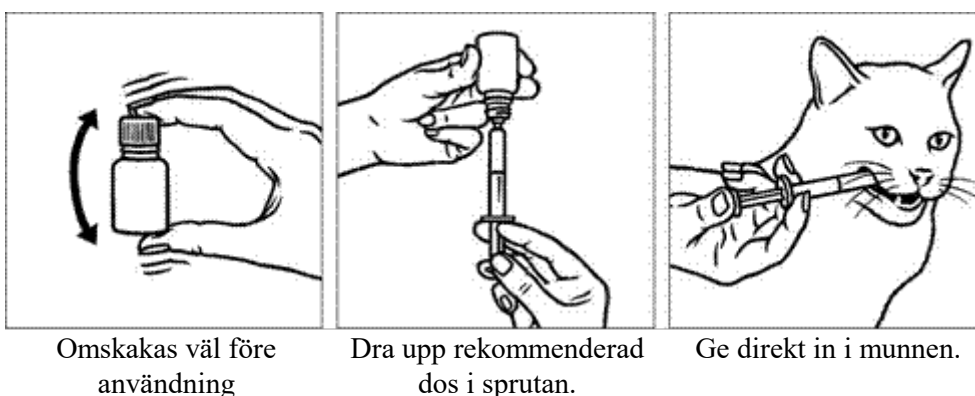
Behandlingen ska ges så länge som din veterinär har anvisat. Behandlingstiden bestäms av infektionens svårighetsgrad samt hur bra medicinen verkar i ditt djur. För de flesta infektioner rekommenderas följande behandlingstider:

Indikation	Behandlingstid (dagar)
Sårinfektioner och bölder	7
Akuta infektioner i övre luftvägar	5

Rådfråga din veterinär om ingen förbättring av sjukdomstillståndet har observerats inom 3 dagar efter påbörjad behandling.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Den orala suspensionen ska ges med direkt oral administrering som visas nedan:



För att undvika kontamination av produkten ska samma spruta inte användas till olika djur. Således ska en spruta endast användas till ett djur. Efter administrering ska sprutan rengöras med kranvatten och förvaras tillsammans med flaskan i kartongen.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut flaskan väl.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om möjligt ska användning av Veraflox baseras på resistensbestämning.

Hänsyn ska tas till officiella och lokala antimikrobiella behandlingsrekommendationer vid användning av läkemedlet.

Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd där andra grupper av antibiotika ger dålig eller förväntas ge dålig effekt.

Användning av läkemedlet på annat sätt än angivet i produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effekten av behandling med andra fluorokinoloner på grund av möjlig korsresistens.

Pradofloxacin kan öka hudens känslighet för solljus. Under behandling ska djur därför inte utsättas för överdrivet mycket solljus.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

På grund av eventuellt skadliga effekter måste flaskan och de fyllda sprutorna förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Personer som är överkänsliga mot kinoloner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon med läkemedlet.. Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart med vatten.

Vid kontakt med huden, skölj med vatten.

Ät, drick eller rök inte under hantering av läkemedlet..

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Säkerheten av Veraflox har inte fastställts hos honor under dräktighet och digivning.

Dräktighet:

Ska inte användas under dräktighet. Pradofloxacin förorsakar missbildningar i ögon vid doser toxiska för foster och moder hos råtta.

Digivning:

Ska inte användas under digivning eftersom det inte finns några data för pradofloxacin till kattungar yngre än 6 veckor. Det är känt att fluorokinoloner passerar moderkakan samt utsöndras i mjölk.

Fertilitet:

Pradofloxacin har inte visat sig ha någon påverkan på fertilitet hos avelsdjur.

Andra läkemedel och Veraflox:

Det finns läkemedel som du inte bör ge ditt djur under behandlingen eftersom de kan orsaka allvarliga biverkningar om de ges tillsammans. Berätta för din veterinär om alla läkemedel som du tänker ge djuret.

Veraflox ska inte ges tillsammans med syrabindande medel eller sukralfat (används vid för mycket magsyra), multivitaminer eller mjölkprodukter, eftersom upptaget av Veraflox då kan bli lägre. Veraflox ska inte heller användas i kombination med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs; används vid smärta, feber eller inflammation), till djur som tidigare drabbats av krampanfall på grund av eventuellt högre känslighet mot kramper. Kombinerad användning av Veraflox och teofyllin (används vid kroniska andningsbesvär) eller digoxin (används vid kronisk hjärtsvikt) ska också undvikas på grund av eventuellt högre nivåer i blodet vilket kan öka effekterna av dessa läkemedel.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Kräkningar kan vara symptom på överdos. Det finns inga kända motgift mot pradofloxacin (eller andra fluorokinoloner); därför ges vid fall av överdosering symptomatisk behandling.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Veraflox oral suspension tillhandahålls i två olika förpackningar:

- 15 ml flaska och en 3 ml oral dosspruta
- 30 ml flaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.