VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Veraflox 15 mg töflur handa hundum og köttum.
Veraflox 60 mg töflur handa hundum.
Veraflox 120 mg töflur handa hundum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Töflur.

Brúnleitar töflur með einni deiliskoru og „P15“ á annarri hliðinni
Brúnleitar töflur með einni deiliskoru og „P60“ á annarri hliðinni
Brúnleitar töflur með einni deiliskoru og „P120“ á annarri hliðinni
Töflunni má deila í jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar, kettir

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hundar:

Meðferð við:
- Sárasýkingum af völdum næmra stofna *Staphylococcus intermedius* (þar með talið *S. pseudintermedius*).
- Yfirborðslægum og djúplægum graftarhúðkvilla (pyoderma) af völdum næmra stofna *Staphylococcus intermedius* (þar með talið *S. pseudintermedius*).
- Bráðum þvagfærasýkingum af völdum næmra stofna *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius* (þar með talið *S. pseudintermedius*) og
- Við alvarlegri tannholds- og tannslíðursbólgu af völdum næmra stofna loftfælinna örvera, t.d. *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. sem viðbótarmeðferð við tannhreinsun eða skurðaðgerð á tannholdi (sjá kafla 4.5).

Kettir:

Meðferð við bráðum sýkingum í efri öndunarvegum af völdum næmra stofna *Pasteurella multocida, Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius (*þar með talið *S. pseudintermedicus).*

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Hundar:

Ekki má nota lyfið handa hundum á vaxtarskeiði þar sem lyfið getur haft áhrif á myndun liðbrjósks. Vaxtarskeiðið er mislangt eftir hundategundum. Hjá flestum tegundum gildir að ekki má nota lyf sem innihalda pradofloxacin handa hundum yngri en 12 mánaða og hjá stórum tegundum er miðað við 18 mánaða aldur.

Ekki má nota lyfið handa hundum með viðvarandi liðbrjóskskemmdir, vegna þess að skemmdirnar geta aukist við meðferð með flúórókínólónum.

Ekki má nota lyfið handa hundum með miðtaugakerfisraskanir, t.d. flogaveiki, vegna þess að flúórókínólónar geta valdið krömpum hjá móttækilegum dýrum.

Ekki má nota lyfið handa hundum á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 4.7).

Kettir:

Vegna skorts á upplýsingum skal ekki nota pradofloxacin handa kettlingum yngri en 6 vikna.

Pradofloxacin hefur engin áhrif á myndun liðbrjósks hjá kettlingum 6 vikna eða eldri. Samt sem áður má ekki nota lyfið handa köttum með viðvarandi liðbrjóskskemmdir, vegna þess að skemmdirnar geta aukist við meðferð með flúórókínólónum.

Ekki má nota lyfið handa köttum með miðtaugakerfisraskanir, t.d. flogaveiki, vegna þess að flúórókínólónar geta hugsanlega valdið krömpum hjá móttækilegum dýrum.

Ekki má nota lyfið handa köttum á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 4.7).

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Hvenær sem því er komið við, skal notkun dýralyfsins einungis grundvallast á næmisrannsókn.

Hafa skal hliðsjón af opinberum og staðbundnum leiðbeiningum um notkun sýklalyfja þegar dýralyfið er notað.

Rétt er að nota flúórókínólóna aðeins til meðferðar á sjúkdómum sem hafa svarað meðferð illa eða talið er að muni svara meðferð með öðrum flokkum sýklalyfja illa.

Ef brugðið er út frá leiðbeiningum um notkun dýralyfsins eins og lýst er í samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) getur það aukið útbreiðslu baktería sem eru ónæmar fyrir flúórókínólónum og getur dregið út áhrifum meðferðar með öðrum flúórókínólónum vegna hugsanlegs kross- ónæmis.

Graftarhúðkvilli (pyoderma) er yfirleitt afleiðing undirliggjandi sjúkdóms og því er ráðlegt að greina undirliggjandi orsök og meðhöndla dýrið í samræmi við hana.

Einungis skal nota dýralyfið við svæsnum tilfellum af sjúkdómum í tannholdi. Hreinsun tanna og brottnám tannskánar og tannsteins eða tanndráttur er forsenda varanlegs árangurs.Við tannholds- og

tannslíðursbólgu skal einungis nota dýralyfið sem viðbótarmeðferð við tannhreinsun eða skurðaðgerð á tannholdi. Einungis skal meðhöndla þá hunda með dýralyfinu þar sem meðferðarmarkmiðum er ekki náð með tannhreinsun einni sér.

Pradofloxacin getur aukið næmi húðarinnar fyrir sólarljósi. Forðist að hafa dýr óvarin gegn miklu sólarljósi meðan á meðferð stendur.

Útskilnaður um nýru er mikilvæg brotthvarfsleið fyrir pradofloxacin hjá hundum. Eins og gildir um aðra flúórókínólóna getur hægt á nýrnaútskilnaði pradofloxacins hjá hundum með skerta nýrnastarfsemi og því skal nota pradofloxacin með varúð handa slíkum dýrum.

<u>Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið</u>

Geymið töflurnar þar sem börn hvorki ná til né sjá vegna hugsanlegra skaðlegra áhrifa þeirra.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kínólónum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Forðist snertingu dýralyfsins við húð og augu. Þvoið hendur eftir notkun.

Neytið ekki fæðu, drekkið eða reykið á meðan dýralyfið er meðhöndlað.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa sést væg, tímabundin einkenni frá meltingarfærum, þar með talin uppköst hjá hundum og köttum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá köttum og hundum.

<u>Meðganga:</u>
Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu. Pradofloxacin olli vansköpun á augum í eitrunarskömmtum fyrir fóstur og móður hjá rottum.

<u>Mjólkurgjöf:</u>
Dýralyfið má ekki nota við mjólkurgjöf. Rannsóknir á hvolpum sem framkvæmdar voru á rannsóknastofu hafa sýnt merki um liðsjúkdóma eftir altæka lyfjagjöf með flúórókínólónum. Vitað er að flúórókínólar flytjast yfir fylgju og skiljast út í mjólk.

<u>Frjósemi:</u>
Sýnt hefur verið fram á að pradofloxacin hefur engin áhrif á frjósemi hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Greint hefur verið frá því að samhliða notkun með málmkatjónum eins og þeim sem eru í sýrubindandi lyfjum eða sucralfati úr magnesíumhýdroxíði eða álhýdroxíði, eða fjölvítamínum sem innihalda járn eða zínk og mjólkurvörum sem innihalda kalk, dragi marktækt úr aðgengi flúórókínólóna. Því má ekki gefa Veraflox með sýrubindandi lyfjum, sucralfati, fjölvítamínum eða mjólkurvörum vegna þess að frásog Veraflox getur minnkað. Ekki má heldur nota flúórókínólóna með bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum) hjá dýrum með sögu um krampa vegna hugsanlegra lyfjahvarfafræðilegra milliverkana í miðtaugakerfi. Samtímis gjöf flúórókínólóna og theophyllins getur aukið þéttni theophyllins í plasma vegna breytinga á umbroti þess og því á að forðast samtímis gjöf þessara lyfja. Einnig skal forðast samtímis notkun flúórókínólóna með dígóxíni vegna hugsanlegrar aukningar á aðgengi dígoxíns við inntöku.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 3 mg/kg líkamsþunga af pradofloxacin einu sinni á sólarhring. Vegna fáanlegra töflustærða eru skammtarnir á bilinu 3 til 4,5 mg/á hvert kg líkamsþyngdar í samræmi við eftirfarandi töflur.

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn og til að koma í veg fyrir vanskömmtun skal mæla líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er. Þegar nota þarf hálfa töflu svo réttum skammti verði náð, skal gefa þann hluta sem eftir er af töflunni í næstu lyfjagjöf.

Hundar:

Líkamsþyngd hunds (kg)	**Fjöldi taflna**			**Pradofloxacin skammtur (mg/kg líkamsþ.)**
	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

Kettir:

Líkamsþyngd kattar (kg)	**Fjöldi taflna**	**Pradofloxacin skammtur (mg/kg líkamsþ.)**
	15 mg	
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Meðferðarlengd

Meðferðarlengd fer eftir eðli og alvarleika sýkingar og svörun við meðferð. Í flestum tilvikum eru eftirfarandi meðferðaráætlanir fullnægjandi:

Hundar:

Ábending	Meðferðarlengd (dagar)
Sýkingar í húð:	
Yfirborðslægur graftarhúðkvilli	14 – 21
Djúplægur graftarhúðkvilli	14 – 35
Sárasýkingar	7
Bráðar þvagfærasýkingar	7 – 21
Alvarlegar sýkingar í tannholdi og tannslíðri	7

Endurmeta skal meðferðina hafi ekki náðst neinn bati innan 3 daga eftir að meðferð hófst, eða 7 dögum eftir að meðferð hófst ef um er að ræða yfirborðslægan graftarhúðkvilla og 14 dögum eftir að meðferðin hófst ef um er að ræða djúplægan graftarhúðkvilla.

Kettir:

Ábending	Meðferðarlengd (dagar)
Bráðar sýkingar í efri öndunarvegum	5

Endurmeta skal meðferðina hafi ekki náðst neinn bati innan 3 daga eftir að meðferðin hófst.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engin sértæk mótefni gegn pradofloxacini (né öðrum flúórókínólónum) eru þekkt og ef til ofskömmtunar kemur skal því veita meðferð í samræmi við einkenni.

Uppköst með hléum og linar hægðir hafa sést hjá hundum eftir endurteknar lyfjagjafir sem nema 2,7 földum ráðlögðum hámarksskammti.

Uppköst sem koma sjaldan hafa sést hjá köttum eftir endurteknar lyfjagjafir sem nema 2,7 földum ráðlögðum hámarksskammti.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar (systemic use), flúórókínólónar.
ATCvet flokkur: QJ01MA97

5.1 Lyfhrif

Verkunarmáti
Helsti verkunarmáti flúórókínólóna felur í sér milliverkun við ensím sem eru nauðsynleg fyrir helstu starfsemi DNA, svo sem afritun, umritun og endurröðun. Pradofloxacin hefur einkum áhrif á DNA gyrasa í bakteríum og DNA topoisomerasa IV í bakteríum. Afturkræf tenging pradofloxacins við DNA gyrasa eða DNA topoisomerasa IV í bakteríunum leiðir til hömlunar þessara ensíma og bakteríurnar drepast hratt. Hraði og umfang bakteríueyðandi verkunar er í réttu hlutfalli við styrk lyfs.

Næmar bakteríur
Þó svo að pradofloxacin sé virkt *in-vitro* gegn breiðum hópi Gram-jákvæðra og Gram-neikvæðra örvera þar með talið loftfælnum bakteríum, skal það einungis notað við samþykktum ábendingum (sjá

kafla 4.2) og í samræmi við ráðleggingar um skynsamlega notkun sem fram koma í kafla 4.5 í þessari samantekt á eiginleikum lyfs (SPC).

Upplýsingar um lágmarksheftistyrk (MIC [minimum inhibitory concentration])

Hundar:

Tegund baktería	Fjöldi stofna	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)	MIC bil (µg/ml)
Staphylococcus intermedius flokkur (þar með talið *S. pseudintermedius*)	1097	0,062	0,062	0,002-4
Escherichia coli	173	0,031	0,062	0,008-16
Porphyromonas spp.	310	0,062	0,125	≤ 0,016-0.5
Prevotella spp.	320	0,062	0,25	≤ 0,016-1

Bakteríurnar voru einangraðar á árunum 2001 til 2007 úr klínískum tilvikum í Belgíu, Frakklandi, Þýskalandi, Ungverjalandi, Ítalíu, Póllandi, Svíþjóð og Bretlandi.

Kettir:

Tegund baktería	Fjöldi stofna	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)	MIC range (µg/ml)
Pasteurella multocida	323	0,016	0,016	0,002-0,062
Escherichia coli	135	0,016	4	0,008-8
Staphylococcus intermedius flokkur (þar með talið *S. pseudintermedius*)	184	0,062	0,125	0,016-8

Bakteríurnar voru einangraðar á árunum 2001 til 2007 úr klínískum tilvikum í Belgíu, Frakklandi, Þýskalandi, Ungverjalandi, Póllandi, Svíþjóð og Bretlandi.

Tegund og eðli ónæmis
Ónæmi fyrir flúórókínólónum hefur sést myndast eftir fimm leiðum, (i) punktbreytingum á erfðavísum sem segja fyrir um DNA gyrasa og/eða topoisomerasa IV sem leiða til breytinga á hlutaðeigandi ensími (II) breytingum á smogi lyfsins inn í Gram neikvæðar bakteríur, (iii) útstreymisverkun (efflux mechanisms), (iv) plasmíð miðluðu ónæmi og (v) með gyrasa verndandi próteinum. Í öllum tilvikum er afleiðingin skert næmi bakteríu fyrir flúórókínólónum. Kross-ónæmi milli flúórókínólón sýklalyfja er algengt.

5.2 Lyfjahvörf

Í rannsóknum á rannsóknastofum hefur aðgengi pradofloxacins verið minna í hundum og köttum eftir fóðurgjöf samanborið við fastandi dýr. Samt sem áður hafa klínískar rannsóknir ekki sýnt fram á fóðurgjöf hafi nein áhrif á árangur af lyfjameðferðinni.

Hundar:

Eftir gjöf meðferðarskammts af lyfinu með inntöku hjá hundum frásogast pradofloxacin hratt (t_{max} er 2 klst.) og sem næst að fullu (um það bil 100%), hámarksþéttni er 1,6 mg/l.

Hjá hundum er línulegt samhengi milli þéttni pradofloxacins í sermi og gefins skammts, á skammtabilinu 1 til 9 mg/kg líkamsþyngdar. Dagleg meðferð til lengri tíma hefur engin áhrif á lyfjahvörf með uppsöfnunarstuðulinn (accumulation index) 1,1. Binding við plasmaprótein *in vitro* er lítil (35%). Stórt dreifingarrúmmál (V_d) > 2 l/kg líkamsþyngdar, bendir til þess að lyfið berist greiðlega í vefi. Þéttni pradofloxacins í húðjafningi (skin homogenates) hunda er allt að sjö sinnum meiri en í sermi.

Helmingunartími brotthvarfs pradofloxacins úr sermi er 7 klst. Helstu brotthvarfsferlin eru glúkúronisering og útskilnaður um nýru. Pradofloxacin hreinsast úr líkamanum á hraðanum 0,24 l/klst./kg. Um 40% af gefnum skammti skilst út um nýrun á óbreyttu formi.

Kettir:

Eftir gjöf meðferðarskammts af lyfinu með inntöku hjá köttum frásogast pradofloxacin hratt og nær hámarksþéttninni 1,2 mg/l á innan við 0,5 klst. Aðgengi töflunnar er að minnsta kosti 70%. Endurteknir skammtar hafa ekki áhrif á lyfjahvörf (uppsöfnunarstuðull [accumulation index] = 1,0). Binding við plasmaprótein *in vitro* er lítil (30%). Stórt dreifingarrúmmál (V_d) > 4 l/kg líkamsþyngdar, bendir til þess að lyfið berist greiðlega í vefi.

Helmingunartími brotthvarfs pradofloxacins úr sermi er 9 klst. Helsta brotthvarfsferlið í köttum eru með glúkúroniseringu. Pradofloxacin skilst út úr líkamanum á hraðanum 0,28 l/klst./kg.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mjólkursykureinhýdrat
Örkristölluð sellulósa
Povidon
Magnesíumsterat
Vatnsfrí kísilkvoða
Gervi nautakjötsbragðefni
Natríumcroscarmellósa

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaöskjur sem innihalda álþynnur. Hver þynna inniheldur 7 töflur.

Eftirfarandi pakkningarstærðir eru fáanlegar:

- 7 töflur
- 21 tafla
- 70 töflur
- 140 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem fellur til við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/107/001-012

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/04/2011.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 07/01/2016.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Veraflox 25 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Pradofloxacin	25 mg

Hjálparefni:

Rotvarnarefni: Sorbinsýra (E200)	2 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

Gulleit til drapplituð dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við:
- Bráðum sýkingum í efri öndunarvegum af völdum næmra stofna *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius* stofna (þar með talið *S. pseudintermedius*).
- Sárasýkingum og graftarkýlum af völdum næmra stofna *Pasteurella multocida* og *Staphylococcus intermedius* stofna (þar með talið *S. pseudintermedius*).

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Vegna skorts á upplýsingum skal ekki nota pradofloxacin handa kettlingum yngri en 6 vikna.

Pradofloxacin hefur engin áhrif á myndun liðbrjósks hjá kettlingum 6 vikna eða eldri. Samt sem áður má ekki nota lyfið handa köttum með viðvarandi liðbrjóskskemmdir, vegna þess að skemmdirnar geta aukist við meðferð með flúórókínólónum.

Ekki má nota lyfið handa köttum með miðtaugakerfisraskanir, t.d. flogaveiki, vegna þess að flúórókínólónar geta hugsanlega valdið krömpum hjá móttækilegum dýrum.

Ekki má nota lyfið handa köttum á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 4.7).

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Hvenær sem því er komið við, skal notkun dýralyfsins einungis grundvallast á næmisrannsókn.

Hafa skal hliðsjón af opinberum og staðbundnum leiðbeiningum um notkun sýklalyfja við notkun dýralyfsins.

Rétt er að nota flúórókínólóna aðeins til meðferðar á sjúkdómum sem hafa svarað meðferð illa eða talið er að muni svara illa meðferð með öðrum flokkum sýklalyfja.

Ef brugðið er út af leiðbeiningum um notkun dýralyfsins eins og lýst er í samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) getur það aukið útbreiðslu baktería sem eru ónæmar fyrir flúórókínólónum og getur dregið út áhrifum meðferðar með öðrum flúórókínólónum vegna hugsanlegrs kross-ónæmis.

Pradofloxacin getur aukið næmi húðarinnar fyrir sólarljósi. Forðist að hafa dýr óvarin gegn miklu sólarljósi meðan á meðferð stendur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Geymið glösin og áfylltu sprauturnar þar sem börn hvorki ná til né sjá vegna hugsanlegra skaðlegra áhrifa lyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kínólónum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Forðist snertingu dýralyfsins við húð og augu. Þvoið hendur eftir notkun.

Komist lyfið fyrir slysni í augu, skolið strax með vatni.

Komist lyfið í snertingu við húð, skolið með vatni.

Neytið ekki fæðu, drekkið eða reykið á meðan dýralyfið er meðhöndlað.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa sést væg, tímabundin einkenni frá meltingarfærum, þar með talin uppköst.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá læðum.

Meðganga:
Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu. Pradofloxacin olli vansköpun á augum í eitrunarskömmtum fyrir fóstur og móður hjá rottum.

Mjólkurgjöf
Dýralyfið má ekki nota við mjólkurgjöf þar sem ekki liggja fyrir upplýsingar um notkun pradofloxacin hjá kettlingum undir 6 vikna aldri. Vitað er að flúórókínólar flytjast yfir fylgju og skiljast út í mjólk.

Frjósemi:
Sýnt hefur verið fram á að pradofloxacin hefur engin áhrif á frjósemi hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Greint hefur verið frá því að samhliða notkun með málmkatjónum eins og þeim sem eru í sýrubindandi lyfjum eða sucralfati úr magnesíumhýdroxíði eða álhýdroxíði, eða fjölvítamínum sem innihalda járn eða zínk og mjólkurvörum sem innihalda kalk, dragi marktækt úr aðgengi flúórókínólóna. Því má ekki gefa Veraflox með sýrubindandi lyfjum, sucralfati, fjölvítamínum eða mjólkurvörum vegna þess að frásog Veraflox getur minnkað. Ekki má heldur nota flúórókínólóna með bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum) hjá dýrum með sögu um krampa vegna hugsanlegra lyfjahvarfafræðilegra milliverkana í miðtaugakerfi. Samtímis gjöf flúórókínólóna og theophyllins getur aukið þéttni theophyllins í plasma vegna breytinga á umbroti þess og því á að forðast samtímis gjöf þessara lyfja.. Einnig skal forðast samtímis notkun flúórókínólóna með dígóxíni vegna hugsanlegrar aukningar á aðgengi dígoxíns við inntöku.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 5 mg/kg líkamsþunga af pradofloxacin einu sinni á sólarhring. Vegna kvarðans á sprautunni eru skammtarnir á bilinu 5 til 7,5 mg/á hvert kg líkamsþyngdar í samræmi við eftirfarandi töflu.

Líkamsþyngd kattar (kg)	**Skammtur mixtúru sem gefa á til inntöku(ml)**	**Pradofloxacin skammtur (mg/kg líkamsþ.)**
> 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

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn og til að koma í veg fyrir vanskömmtun skal mæla líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur.

Til að auðvelda nákvæma skömmtun fylgir 3 ml munnskammtasprauta (kvarði: 0,1 til 2 ml) hverju 15 ml glasi af Veraflox mixtúru, dreifu.

Meðferðarlengd

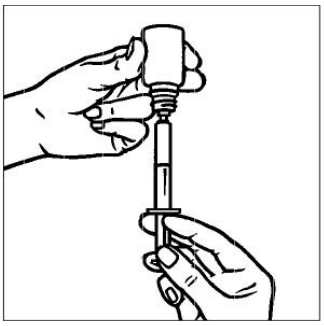
Meðferðarlengd fer eftir eðli og alvarleika sýkingar og svörun við meðferð. Í flestum tilvikum eru eftirfarandi meðferðaráætlanir fullnægjandi:

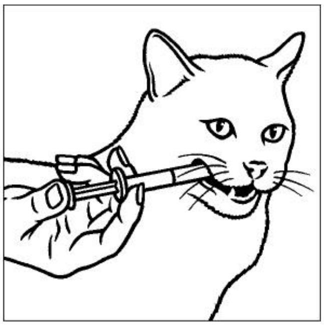
Ábending	Meðferðarlengd (dagar)
Sárasýkingar og graftarkýli	7
Bráðar sýkingar í efri öndunarvegum	5

Endurmeta skal meðferðina hafi ekki náðst neinn bati innan 3 daga eftir að meðferð hófst.

Aðferð við lyfjagjöf

Hristið vel fyrir notkun.


Dragið viðeigandi skammt upp í sprautuna.


Gefið lyfið beint upp í kjaft dýrsins.

Til að forðast krossmengun, skal ekki nota sömu sprautuna handa mörgum dýrum.
Nota skal því eina sprautu fyrir hvert dýr. Eftir notkun sprautunnar skal hreinsa hana með kranavatni og geyma hana í öskjunni ásamt dýralyfinu.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engin sértæk mótefni gegn pradofloxacini (né öðrum flúórókínólónum) eru þekkt og ef til ofskömmtunar kemur skal því veita meðferð í samræmi við einkenni.

Uppköst sem koma sjaldan hafa sést hjá köttum eftir endurteknar lyfjagjafir sem nema 1,6 földum ráðlögðum hámarksskammti.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar (systemic use), flúórókínólónar.
ATCvet flokkur: QJ01MA97

5.1 Lyfhrif

Verkunarmáti
Helsti verkunarmáti flúórókínólóna felur í sér milliverkun við ensím sem eru nauðsynleg fyrir helstu starfsemi DNA, svo sem afritun, umritun og endurröðun. Pradofloxacin hefur einkum áhrif á

DNA gyrasa í bakteríum og DNA topoisomerasa IV í bakteríum. Afturkræf tenging pradofloxacins við DNA gyrasa eða DNA topoisomerasa IV í bakteríunum leiðir til hömlunar þessara ensíma og bakteríurnar drepast hratt. Hraði og umfang bakteríueyðandi verkunar er í réttu hlutfalli við styrk lyfs.

Næmar bakteríur

Þó svo að pradofloxacin sé virkt *in-vitro* gegn breiðum hópi Gram-jákvæðra og Gram-neikvæðra örvera þar með talið loftfælnum bakteríum, skal það einungis notað við samþykktum ábendingum (sjá kafla 4.2) og í samræmi við ráðleggingar um skynsamlega notkun sem fram koma í kafla 4.5 í þessari samantekt á eiginleikum lyfs (SPC).

Upplýsingar um lágmarksheftistyrk (MIC [minimum inhibitory concentration])

Tegund baktería	Fjöldi stofna	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)	MIC bil (µg/ml)
Pasteurella multocida	323	0,016	0,016	0,002-0,062
Escherichia coli	135	0,016	4	0,008-8
Staphylococcus intermedius flokkur (þar með talið *S. pseudintermedius*)	184	0,062	0,125	0,016-8

Bakteríurnar voru einangraðar á árunum 2001 til 2007 úr klínískum tilvikum í Belgíu, Frakklandi, Þýskalandi, Ungverjalandi, Póllandi og Bretlandi.

Tegund og eðli ónæmis

Ónæmi fyrir flúórókínólónum hefur sést myndast eftir fimm leiðum, (i) punktbreytingum á erfðavísum sem segja fyrir um DNA gyrasa og/eða topoisomerasa IV sem leiða til breytinga á hlutaðeigandi ensími (II) breytingum á smogi lyfsins inn í Gram neikvæðar bakteríur, (iii) útstreymisverkun (efflux mechanisms), (iv) plasmíð miðluðu ónæmi og (v) með gyrasa verndandi próteinum. Í öllum tilvikum er afleiðingin skert næmi bakteríu fyrir flúórókínólónum. Kross-ónæmi milli flúórókínólón sýklalyfja er algengt.

5.2 Lyfjahvörf

Í rannsóknum á rannsóknastofum hefur aðgengi pradofloxacins verið minna í köttum eftir fóðurgjöf samanborið við fastandi dýr. Samt sem áður hafa klínískar rannsóknir ekki sýnt fram á fóðurgjöf hafi nein áhrif á árangur af lyfjameðferðinni.

Eftir gjöf ráðlagðs meðferðarskammts af dýralyfinu með inntöku hjá köttum frásogast pradofloxacin hratt og nær hámarksþéttninni 2,1 mg/l á innan við 1 klst. Aðgengi dýralyfsins er að minnsta kosti 60%. Endurteknir skammtar hafa ekki áhrif á lyfjahvörf (uppsöfnunarstuðull [accumulation index] = 1,2). Binding við plasmaprótein *in vitro* er lítil (30%). Stórt dreifingarrúmmál (V_d) > 4 l/kg líkamsþyngdar, bendir til þess að lyfið berist greiðlega í vefi. Helmingunartími brotthvarfs pradofloxacins úr sermi er 7 klst. Helsta brotthvarfsferlið í köttum eru með glúkúroniseringu. Pradofloxacin skilst út úr líkamanum á hraðanum 0,28 l/klst./kg.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Amberlite IRP 64
Sorbinsýra
Ascorbinsýra
Xanthangúmmí
Própýlenglýkól
Vanillubragðefni (samtengt)
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að glasið hefur verið opnað: 3 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegu íláti.
Geymið glasið þétt lokað.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Veraflox mixtúra, dreifa er fáanleg í 2 pakkningastærðum:

Pappaaskja sem inniheldur 15 ml hvítt glas úr pólýetýleni með mikilli þéttni (HDPE), ásamt millistykki úr pólýetýleni og barnaöryggisloki og 3 ml munnskammtasprautu úr pólýprópýleni (kvarði: 0,1 til 2 ml).

Pappaaskja sem inniheldur 30 ml hvítt glas úr pólýetýleni með mikilli þéttni (HDPE), ásamt millistykki úr pólýetýleni og barnaöryggisloki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem fellur til við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/107/013-014

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/04/2011.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 07/01/2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja sem inniheldur 1 þynnu (1 x 7 töflur 15 mg)
Pappaaskja sem inniheldur 3 þynnur (3 x 7 töflur 15 mg)
Pappaaskja sem inniheldur 10 þynnur (10 x 7 töflur 15 mg)
Pappaaskja sem inniheldur 20 þynnur (20 x 7 töflur 15 mg)

1. HEITI DÝRALYFS

Veraflox 15 mg töflur handa hundum og köttum
pradofloxacin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur 15 mg pradofloxacin.

3. LYFJAFORM

Töflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

7 töflur
21 tafla
70 töflur
140 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SERSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja sem inniheldur 1 þynnu (1 x 7 töflur 60 mg)
Pappaaskja sem inniheldur 3 þynnur (3 x 7 töflur 60 mg)
Pappaaskja sem inniheldur 10 þynnur (10 x 7 töflur 60 mg)
Pappaaskja sem inniheldur 20 þynnur (20 x 7 töflur 60 mg)

1. HEITI DÝRALYFS

Veraflox 60 mg töflur handa hundum
pradofloxacin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur 60 mg pradofloxacin.

3. LYFJAFORM

Töflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

7 töflur
21 tafla
70 töflur
140 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SERSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja sem inniheldur 1 þynnu (1 x 7 töflur 120 mg)
Pappaaskja sem inniheldur 3 þynnur (3 x 7 töflur 120 mg)
Pappaaskja sem inniheldur 10 þynnur (10 x 7 töflur 120 mg)
Pappaaskja sem inniheldur 20 þynnur (20 x 7 töflur 120 mg)

1. HEITI DÝRALYFS

Veraflox 120 mg töflur handa hundum
pradofloxacin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur 120 mg pradofloxacin.

3. LYFJAFORM

Töflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

7 töflur
21 tafla
70 töflur
140 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

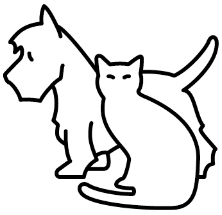
Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Álþynna með 7 töflum (15 mg)

1. HEITI DÝRALYFS

Veraflox 15 mg töflur
pradofloxacin



2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

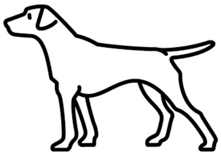
Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Álþynna með 7 töflum (60 mg)

1. HEITI DÝRALYFS

Veraflox 60 mg töflur
pradofloxacin



2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

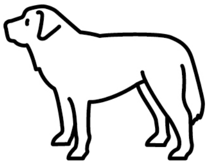
Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Álþynna með 7 töflum (120 mg)

1. HEITI DÝRALYFS

Veraflox 120 mg töflur
pradofloxacin



2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja sem inniheldur HDPE glas (15 ml mixtúra, dreifa)

1. HEITI DÝRALYFS

Veraflox 25 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum.
pradofloxacin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Pradofloxacin 25 mg/ml
Rotvarnarefni: Sorbinsýra (E200)

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

15 ml glas og 3 ml munnskammtasprauta

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Hristið vel fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Forðist að lyfið mengist meðan á notkun stendur.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 3 mánaða.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum.
Geymið glasið þétt lokað.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/107/013

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á glasi (15 ml mixtúra, dreifa)

1. HEITI DÝRALYFS

Veraflox 25 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum
pradofloxacin

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Pradofloxacin 25 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

15 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Hristið vel fyrir notkun.

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Eftir opnun, notist fyrir: ___________

7. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja sem inniheldur HDPE glas (30 ml mixtúra, dreifa)

1. HEITI DÝRALYFS

Veraflox 25 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum
pradofloxacin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Pradofloxacin 25 mg/ml
Rotvarnarefni: Sorbinsýra (E200)

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

30 ml glas

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Hristið vel fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Forðist að lyfið mengist meðan á notkun stendur.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 3 mánaða.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum.
Geymið glasið þétt lokað.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF" OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ"

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/107/014

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á glasi (30 ml mixtúra, dreifa)

1. HEITI DÝRALYFS

Veraflox 25 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum
pradofloxacin

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Pradofloxacin 25 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

30 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Hristið vel fyrir notkun.

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Eftir opnun, notist fyrir: ___________

7. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL:
Veraflox 15 mg töflur handa hundum og köttum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Þýskaland

2. HEITI DÝRALYFS

Veraflox 15 mg töflur handa hundum og köttum
pradofloxacin

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

Virkt efni:
Pradofloxacin 15 mg

Brúnleitar töflur með einni deiliskoru og „P15“ á annarri hliðinni
Töflunni má deila í jafna skammta.

4. ÁBENDINGAR

Hundar:

Meðferð við:
- Sárasýkingum og sýkingum af völdum næmra stofna *Staphylococcus intermedius (*þar með talið *S. pseudintermedius).*
- Yfirborðslægum og djúplægum graftarhúðkvilla (pyoderma) af völdum næmra stofna *Staphylococcus intermedius (*þar með talið *S. pseudintermedius).*
- Bráðum þvagfærasýkingum af völdum næmra stofna *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius (*þar með talið *S. pseudintermedius)* og
- Við alvarlegri tannholds- og tannslíðursbólgu af völdum næmra stofna loftfælinna örvera, t.d. *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. sem viðbótarmeðferð við tannhreinsun eða skurðaðgerð á tannholdi (sjá kafla „Sérstök varnaðarorð“).

Kettir:

Meðferð við:
- Bráðum sýkingum í efri öndunarvegum af völdum næmra stofna *Pasteurella multocida, Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius (*þar með talið *S pseudintermedicus).*

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Hundar:

Ekki má nota lyfið handa hundum á vaxtarskeiði þar sem lyfið getur haft áhrif á myndun liðbrjósks. Vaxtarskeiðið er mislangt eftir hundategundum. Hjá flestum tegundum gildir að ekki má nota lyf sem innihalda pradofloxacin handa hundum yngri en 12 mánaða og hjá stórum tegundum er miðað við 18 mánaða aldur.

Ekki má nota lyfið handa hundum með viðvarandi liðbrjóskskemmdir, vegna þess að skemmdirnar geta aukist við meðferð með flúórókínólónum.

Ekki má nota lyfið handa hundum með miðtaugakerfisraskanir, t.d. flogaveiki, vegna þess að flúórókínólónar geta valdið krömpum hjá móttækilegum dýrum.

Ekki má nota lyfið handa hundum á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla „Sérstök varnaðarorð").

Kettir:

Vegna skorts á upplýsingum skal ekki nota pradofloxacin handa kettlingum yngri en 6 vikna.

Pradofloxacin hefur engin áhrif á myndun liðbrjósks hjá kettlingum 6 vikna eða eldri. Samt sem áður má ekki nota lyfið handa köttum með viðvarandi liðbrjóskskemmdir, vegna þess að skemmdirnar geta aukist við meðferð með flúórókínólónum.

Ekki má nota lyfið handa köttum með miðtaugakerfisraskanir, t.d. flogaveiki, vegna þess að flúórókínólónar geta valdið krömpum hjá móttækilegum dýrum.

Ekki má nota lyfið handa köttum á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla „Sérstök varnaðarorð").

6. AUKAVERKANIR

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa sést væg, tímabundin einkenni frá meltingarfærum, þar með talin uppköst hjá hundum og köttum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar, kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 3 mg/kg líkamsþyngd af pradofloxacin á dag í samræmi við eftirfarandi töflur. Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn og til að koma í veg fyrir vanskömmtun skal mæla líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er. Þegar nota þarf hálfa töflu svo réttum skammti verði náð, skal gefa þann hluta sem eftir er af töflunni í næstu lyfjagjöf.

Hundar:

Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi 15 mg taflna	Pradofloxacin (mg/kg líkamsþ.)
> 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
Notið 60 mg eða 120 mg pradofloxacin töflur fyrir hunda sem vega meira en 15 kg		

Kettir:

Líkamsþyngd kattar (kg)	Fjöldi 15 mg taflna	Pradofloxacin (mg/kg líkamsþ.)
> 3,4-5	1	3 - 4,4
5-7,5	1½	3 - 4,5
7,5-10	2	3 - 4

Meðferðarlengd

Gefa skal lyfið eins lengi og dýralæknirinn hefur ráðlagt. Meðferðarlengd fer eftir eðli og alvarleika sýkingar og hversu vel lyfið virkar fyrir dýrið. Í flestum tilvikum eru eftirfarandi meðferðaráætlanir ráðlagðar:

Hundar:

Ábending	Meðferðarlengd (dagar)
Sýkingar í húð:	
Yfirborðslægur graftarhúðkvilli	14 - 21
Djúplægur graftarhúðkvilli	14 - 35
Sárasýkingar	7
Bráðar þvagfærasýkingar	7 - 21
Alvarlegar sýkingar í tannholdi og tannslíðri	7

Ráðfærðu þig við dýralækninn ef ekki hefur náðst neinn bati innan 3 daga eftir að meðferð hófst, en 7 dögum eftir að meðferð hófst ef um er að ræða yfirborðslægan graftarhúðkvilla og 14 dögum eftir að meðferðin hófst ef um er að ræða djúplægan graftarhúðkvilla.

Kettir:

Ábending	**Meðferðarlengd (dagar)**
Bráðar sýkingar í efri öndunarvegum	5

Ráðfærðu þig við dýralækninn hafi ekki náðst neinn bati innan 3 daga eftir að meðferðin hófst.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Hvenær sem því er komið við, skal notkun Veraflox einungis grundvallast á næmisrannsókn.

Hafa skal hliðsjón af opinberum og staðbundnum leiðbeiningum um notkun sýklalyfja við notkun dýralyfsins.

Rétt er að nota flúórókínólóna aðeins til meðferðar á sjúkdómum sem hafa svarað meðferð illa eða talið er að muni svara illa meðferð með öðrum flokkum sýklalyfja.

Ef brugðið er út af leiðbeiningum um notkun dýralyfsins eins og lýst er í samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) getur það aukið útbreiðslu baktería sem eru ónæmar fyrir flúórókínólónum og getur dregið út áhrifum meðferðar með öðrum flúórókínólónum vegna hugsanlegrs kross- ónæmis.

Graftarhúðkvilli (pyoderma) er yfirleitt afleiðing undirliggjandi sjúkdóms og því er ráðlegt að greina undirliggjandi orsök og meðhöndla dýrið í samræmi við hana.

Einungis skal nota Veraflox við svæsnum tilfellum af sjúkdómum í tannholdi. Hreinsun tanna og brottnám tannskánar og tannsteins eða tanndráttur er forsenda varanlegs árangurs.Við tannholds- og tannslíðursbólgu skal einungis nota Veraflox sem viðbótarmeðferð við tannhreinsun eða skurðaðgerð á tannholdi. Einungis skal meðhöndla þá hunda með dýralyfinu þar sem meðferðarmarkmiðum er ekki náð með tannhreinsun einni sér.

Pradofloxacin getur aukið næmi húðarinnar fyrir sólarljósi. Forðist að hafa dýr óvarin gegn miklu sólarljósi meðan á meðferð stendur.

Láttu dýralækninn vita ef dýrið þitt er með skerta nýrnastarfsemi. Útskilnaður um nýru er mikilvæg brotthvarfsleið fyrir pradofloxacin hjá hundum og því skal nota pradofloxacin með varúð handa dýrum með skerta nýrnastarfsemi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Geymið töflurnar þar sem börn hvorki ná til né sjá vegna hugsanlegra skaðlegra áhrifa þeirra.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kínólónum skulu forðast alla snertingu við dýralyfið.

Forðist snertingu dýralyfsins við húð og augu. Þvoið hendur eftir notkun.

Neytið ekki fæðu, drekkið eða reykið á meðan dýralyfið er meðhöndlað.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga, mjólkurgjöf, frjósemi:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi Veraflox á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá köttum og hundum.

Meðganga:
Notist ekki á meðgöngu. Pradofloxacin olli vansköpun á augum í eitrunarskömmtum fyrir fóstur og móður hjá rottum.

Mjólkurgjöf:
Notist ekki á meðan mjólkurgjöf stendur. Rannsóknir á hvolpum sem framkvæmdar voru á rannsóknastofu hafa sýnt merki um liðsjúkdóma (skemmd á liðbrjóski) eftir altæka lyfjagjöf með flúórókínólónum. Þekkt er að flúórókínólónar flytjast yfir fylgju og skiljast út í mjólk.

Frjósemi:
Sýnt hefur verið fram á að pradofloxacin hefur engin áhrif á frjósemi hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Sum lyf má ekki gefa dýrinu þínu sem samhliða meðferð þar sem það getur valdið alvarlegum aukaverkunum. Segðu dýralækninum frá öllum lyfjum sem þú ætlar að gefa dýrinu.

Ekki má gefa Veraflox með sýrubindandi lyfjum eða sucralfati (notað við of háum magasýrum), fjölvítamínum eða mjólkurvörum vegna þess að upptaka Veraflox í líkamann getur minnkað. Veraflox má heldur ekki nota með bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum, notuð við verkjum, hita eða bólgu) fyrir dýr með sögu um krampa vegna hugsanlegrar aukningar á næmi fyrir krömpum. Einnig skal forðast notkun Veraflox ásamt theophyllini (notað við langvinnum öndunarsjúkdómum) eða dígoxíni (notað við hjartabilun) vegna hugsanlegrar hættu á aukningu þessara lyfja í blóði sem getur aukið verkun þeirra.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Uppköst og linar hægðir geta verið einkenni um ofskömmtun. Engin sérstök mótefni gegn pradofloxacini (eða öðrum flúórókínólónum) eru þekkt og ef til ofskömmtunar kemur skal veita meðferð í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.
Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/)

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Eftirfarandi pakkningarstærðir eru fáanlegar:

- 7 töflur
- 21 tafla
- 70 töflur
- 140 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

FYLGISEÐILL:
Veraflox 60 mg og 120 mg töflur handa hundum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland.

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Þýskaland.

2. HEITI DÝRALYFS

Veraflox 60 mg töflur handa hundum
Veraflox 120 mg töflur handa hundum
pradofloxacin

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

Virkt efni:

Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Brúnleitar töflur með einni deiliskoru og „P60“ á annarri hliðinni
Brúnleitar töflur með einni deiliskoru og „P120“ á annarri hliðinni
Töflunni má deila í jafna skammta.
.

4. ÁBENDINGAR

Hundar:

Meðferð við:
- Sárasýkingum og sýkingum af völdum næmra stofna *Staphylococcus intermedius (*þar með talið *S. pseudintermedius),*
- Yfirborðslægum og djúplægum graftarhúðkvilla (pyoderma) af völdum næmra stofna *Staphylococcus intermedius (*þar með talið *S. pseudintermedius),*
- Bráðum þvagfærasýkingum af völdum næmra stofna *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius (*þar með talið *S. pseudintermedius)* og
- Við alvarlegri tannholds- og tannslíðursbólgu af völdum næmra stofna loftfælinna örvera, t.d. *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. sem viðbótarmeðferð við tannhreinsun eða skurðaðgerð á tannholdi (sjá kafla „Sérstök varnaðarorð“).

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Ekki má nota lyfið handa hundum á vaxtarskeiði þar sem lyfið getur haft áhrif á myndun liðbrjósks. Vaxtarskeiðið er mislangt eftir hundategundum. Hjá flestum tegundum gildir að ekki má nota lyf sem innihalda pradofloxacin handa hundum yngri en 12 mánaða og hjá stórum tegundum er miðað við 18 mánaða aldur.

Ekki má nota lyfið handa hundum með viðvarandi liðbrjóskskemmdir, vegna þess að skemmdirnar geta aukist við meðferð með flúórókínólónum.

Ekki má nota lyfið handa hundum með miðtaugakerfisraskanir, t.d. flogaveiki, vegna þess að flúórókínólónar geta valdið krömpum hjá móttækilegum dýrum.

Ekki má nota lyfið handa hundum á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla „Sérstök varnaðarorð“).

6. AUKAVERKANIR

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa sést væg, tímabundin einkenni frá meltingarfærum þar með talin uppköst hjá hundum og köttum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi eki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 3 mg/kg líkamsþyngd af pradofloxacin á dag í samræmi við eftirfarandi töflur. Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn og til að koma í veg fyrir vanskömmtun skal mæla líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er. Þegar nota þarf hálfa töflu svo réttum skammti verði náð, skal gefa þann hluta sem eftir er af töflunni í næstu lyfjagjöf.

Hundar:

Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi taflna		Pradofloxacin skammtur (mg/kg líkamsþ.)
	60 mg	120 mg	
Notið 15 mg pradofloxacin töflur fyrir hunda sem vega minna en 15 kg.			
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

Meðferðarlengd

Gefa skal lyfið eins lengi og dýralæknirinn hefur ráðlagt. Meðferðarlengd fer eftir eðli og alvarleika sýkingar og hversu vel lyfið virkar fyrir dýrið. Í flestum tilvikum eru eftirfarandi meðferðaráætlanir ráðlagðar:

Ábending	Meðferðarlengd (dagar)
Sýkingar í húð:	
Yfirborðslægur graftarhúðkvilli	14-21
Djúplægur graftarhúðkvilli	14-35
Sárasýkingar	7
Bráðar þvagfærasýkingar	7-21
Alvarlegar sýkingar í tannholdi og tannslíðri	7

Ráðfærðu þig við dýralækninn ef ekki hefur náðst neinn bati innan 3 daga eftir að meðferð hófst, en 7 dögum eftir að meðferð hófst ef um er að ræða yfirborðslægan graftarhúðkvilla og 14 dögum eftir að meðferðin hófst ef um er að ræða djúplægan graftarhúðkvilla.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Hvenær sem því er komið við, skal notkun Veraflox einungis grundvallast á næmisrannsókn.

Hafa skal hliðsjón af opinberum og staðbundnum leiðbeiningum um notkun sýklalyfja við notkun dýralyfsins.

Rétt er að nota flúórókínólóna aðeins til meðferðar á sjúkdómum sem hafa svarað meðferð illa eða talið er að muni svara illa meðferð með öðrum flokkum sýklalyfja.

Ef brugðið er út af leiðbeiningum um notkun dýralyfsins eins og lýst er í samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) getur það aukið útbreiðslu baktería sem eru ónæmar fyrir flúórókínólónum og getur dregið út áhrifum meðferðar með öðrum flúórókínólónum vegna hugsanlegrs kross- ónæmis.

Graftarhúðkvilli (pyoderma) er yfirleitt afleiðing undirliggjandi sjúkdóms og því er ráðlegt að greina undirliggjandi orsök og meðhöndla dýrið í samræmi við hana.

Einungis skal nota Veraflox við svæsnum tilfellum af sjúkdómum í tannholdi. Hreinsun tanna og brottnám tannskánar og tannsteins eða tanndráttur er forsenda varanlegs árangurs.Við tannholds- og tannslíðursbólgu skal einungis nota Veraflox sem viðbótarmeðferð við tannhreinsun eða skurðaðgerð á tannholdi. Einungis skal meðhöndla þá hunda með dýralyfinu þar sem meðferðarmarkmiðum er ekki náð með tannhreinsun einni sér.

Pradofloxacin getur aukið næmi húðarinnar fyrir sólarljósi. Forðist að hafa dýr óvarin gegn miklu sólarljósi meðan á meðferð stendur.

Látið dýralækninn vita ef dýrið er með skerta nýrnastarfsemi. Útskilnaður um nýrun er mikilvæg brotthvarfsleið pradofloxacins hjá hundum og því skal nota pradofloxacin með varúð hjá dýrum með skerta nýrnastarfsemi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Geymið töflurnar þar sem börn hvorki ná til né sjá vegna hugsanlegra skaðlegra áhrifa þeirra.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kínólónum skulu forðast alla snertingu við dýralyfið.

Forðist snertingu dýralyfsins við húð og augu. Þvoið hendur eftir notkun.

Neytið ekki fæðu, drekkið eða reykið á meðan dýralyfið er meðhöndlað.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga, mjólkurgjöf, frjósemi:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi Veraflox á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá tíkum.

Meðganga:
Notist ekki á meðgöngu. Pradofloxacin olli vansköpun á augum í eitrunarskömmtum fyrir fóstur og móður hjá rottum.

Mjólkurgjöf:
Notist ekki á meðan mjólkurgjöf stendur. Rannsóknir á mjólkurgjöf hjá hvolpum hafa sýnt merki um liðkvilla (skemmdir á brjóski í liðuðm) eftir altæka gjöf flúórókínólóna. Þekkt er að flúórókínólónar flytjast yfir fylgju og skiljast út í mjólk.

Frjósemi:
Sýnt hefur verið fram á að pradofloxacin hefur engin áhrif á frjósemi hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Sum lyf má ekki gefa dýrinu þínu sem samhliða meðferð þar sem það getur valdið alvarlegum aukaverkunum. Segðu dýralækninum frá öllum lyfjum sem þú ætlar að gefa dýrinu.

Ekki má gefa Veraflox með sýrubindandi lyfjum eða sucralfati (notað við of háum magasýrum), fjölvítamínum eða mjólkurvörum vegna þess að upptaka Veraflox í líkamann getur minnkað. Veraflox má heldur ekki nota með bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum, notuð við verkjum, hita eða bólgu) fyrir dýr með sögu um krampa vegna hugsanlegrar aukningar á næmi fyrir krömpum. Einnig skal forðast notkun Veraflox ásamt theophyllini (notað við langvinnum öndunarsjúkdómum) eða dígoxíni (notað við hjartabilun) vegna hugsanlegrar hættu á aukningu þessara lyfja í blóði sem getur aukið verkun þeirra.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Uppköst og linar hægðir geta verið einkenni um ofskömmtun. Engin sérstök mótefni gegn pradofloxacini (eða öðrum flúórókínólónum) eru þekkt og ef til ofskömmtunar kemur skal veita meðferð í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.
Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Eftirfarandi pakkningarstærðir eru fáanlegar:

- 7 töflur
- 21 tafla
- 70 töflur
- 140 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

FYLGISEÐILL:
Veraflox 25 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland.

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Þýskaland.

2. HEITI DÝRALYFS

Veraflox 25 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum
pradofloxacin.

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Mixtúra, dreifa sem inniheldur pradofloxacin 25 mg/ml.

Rotvarnarefni: Sorbinsýra (E200) 2 mg/ml

Gulleit til drapplituð dreifa.

4. ÁBENDINGAR

Meðferð við:

- Bráðum sýkingum í efri öndunarvegum af völdum næmra stofna *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius* stofna (þar með talið *S. pseudointermedicus*).
- Sárasýkingum og graftarkýlum af völdum næmra stofna *Pasteurella multocida* og *Staphylococcus intermedius* stofna (þar með talið *S. pseudointermedicus*).

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Vegna skorts á upplýsingum skal ekki nota pradofloxacin handa köttum yngri en 6 vikna.

Pradofloxacin hefur engin áhrif á myndun liðbrjósks hjá kettlingum 6 vikna eða eldri. Samt sem áður má ekki nota lyfið handa köttum með viðvarandi liðbrjóskskemmdir, vegna þess að skemmdirnar geta aukist við meðferð með flúórókínólónum.

Ekki má nota lyfið handa köttum með miðtaugakerfisraskanir, t.d. flogaveiki, vegna þess að flúórókínólónar geta valdið krömpum hjá móttækilegum dýrum.

Ekki má nota lyfið handa köttum á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla „Sérstök varnaðarorð“).

6. AUKAVERKANIR

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa sést væg, tímabundin einkenni frá meltingarfærum, þar með talin uppköst.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 5 mg/kg líkamsþunga af pradofloxacin einu sinni á sólarhring. Vegna kvarðans á sprautunni eru skammtarnir á bilinu 5 til 7,5 mg/á hvert kg líkamsþyngdar í samræmi við eftirfarandi töflu:

Líkamsþyngd kattar (kg)	Skammtur mixtúru sem gefa á til inntöku(ml)	Pradofloxacin skammtur (mg/kg líkamsþ.)
> 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

Meðferðarlengd

Gefa skal lyfið eins lengi og dýralæknirinn hefur ráðlagt. Meðferðarlengd fer eftir eðli og alvarleika sýkingar og hversu vel lyfið virkar fyrir dýrið. Í flestum tilvikum eru eftirfarandi meðferðaráætlanir ráðlagðar:

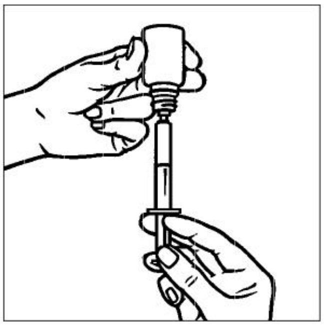
Ábending	Meðferðarlengd (dagar)
Sárasýkingar og graftarkýli	7
Bráðar sýkingar í efri öndunarvegum	5

Ráðfærðu þig við dýralækninn ef ekki hefur náðst neinn bati innan 3 daga eftir að meðferð hófst.

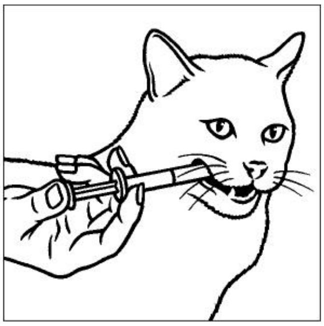
9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Gefa skal mixtúruna beint í munn eins og sýnt er hér að neðan:

Hristið vel fyrir notkun.



Dragið viðeigandi skammt upp í sprautuna.



Gefið lyfið beint upp í kjaft dýrsins.

Til að forðast krossmengun, skal ekki nota sömu sprautuna handa mörgum dýrum.
Því skal einungis nota skal eina sprautu fyrir hvert dýr. Eftir notkun sprautunnar skal hreinsa hana með kranavatni og geyma hana ásamt glasinu í öskjunni.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið í upprunalegu íláti.
Geymið glasið þétt lokað.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Hvenær sem því er komið við, skal notkun Veraflox einungis grundvallast á næmisrannsókn.

Hafa skal hliðsjón af opinberum og staðbundnum leiðbeiningum um notkun sýklalyfja við notkun dýralyfsins.

Rétt er að nota flúórókínólóna aðeins til meðferðar á sjúkdómum sem hafa svarað meðferð illa eða talið er að muni svara illa meðferð með öðrum flokkum sýklalyfja.

Ef brugðið er út af leiðbeiningum um notkun dýralyfsins eins og lýst er í samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) getur það aukið útbreiðslu baktería sem eru ónæmar fyrir flúórókínólónum og getur dregið út áhrifum meðferðar með öðrum flúórókínólónum vegna hugsanlegrs kross-ónæmis.

Pradofloxacin getur aukið næmi húðarinnar fyrir sólarljósi. Forðist að hafa dýr óvarin gegn miklu sólarljósi meðan á meðferð stendur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Geymið glasið þar sem börn hvorki ná til né sjá vegna hugsanlegra skaðlegra áhrifa þeirra.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir kínólónum skulu forðast alla snertingu við dýralyfið.

Forðist snertingu dýralyfsins við húð og augu. Þvoið hendur eftir notkun.

Komist lyfið fyrir slysni í augu, skolið strax með vatni.

Komist lyfið í snertingu við húð, skolið með vatni.

Neytið ekki fæðu, drekkið eða reykið á meðan dýralyfið er meðhöndlað.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga, mjólkurgjöf, frjósemi:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi Veraflox á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá læðum.

Meðganga:
Notist ekki á meðgöngu. Pradofloxacin olli vansköpun á augum í eitrunarskömmtum fyrir fóstur og móður hjá rottum.

Mjólkurgjöf:
Notist ekki á meðan mjólkurgjöf stendur þar sem ekki liggja fyrir upplýsingar um notkun pradofloxacin hjá kettlingum undir 6 vikna aldri. Þekkt er að flúórókínólónar flytjast yfir fylgju og skiljast út í mjólk.

Frjósemi:
Sýnt hefur verið fram á að pradofloxacin hefur engin áhrif á frjósemi hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Sum lyf má ekki gefa dýrinu þínu sem samhliða meðferð þar sem það getur valdið alvarlegum aukaverkunum. Segðu dýralækninum frá öllum lyfjum sem þú ætlar að gefa dýrinu.

Ekki má gefa Veraflox með sýrubindandi lyfjum eða sucralfati (notað við of háum magasýrum), fjölvítamínum eða mjólkurvörum vegna þess að upptaka Veraflox í líkamann getur minnkað. Veraflox má heldur ekki nota með bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum, notuð við verkjum, hita eða bólgu) fyrir dýr með sögu um krampa vegna hugsanlegrar aukningar á næmi fyrir krömpum. Einnig skal forðast notkun Veraflox ásamt theophyllini (notað við langvinnum öndunarsjúkdómum) eða dígoxíni (notað við hjartabilun) vegna hugsanlegrar hættu á aukningu þessara lyfja í blóði sem getur aukið verkun þeirra.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Uppköst geta verið einkenni um ofskömmtun. Engin sérstök mótefni gegn pradofloxacini (eða öðrum flúórókínólónum) eru þekkt og ef til ofskömmtunar kemur skal veita meðferð í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.
Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/)

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Veraflox mixtúra, dreifa er fáanlegt í tveimur mismunandi pakkningum:

- 15 ml glas og 3 ml munnskammtasprauta
- 30 ml glas

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.