

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 15 mg tabletten voor honden en katten
Veraflox 60 mg tabletten voor honden
Veraflox 120 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Bruinachtige tabletten met een breuklijn en “P15” aan één zijde
Bruinachtige tabletten met een breuklijn en “P60” aan één zijde
Bruinachtige tabletten met een breuklijn en “P120” aan één zijde
De tabletten kunnen in gelijke helften gedeeld worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Honden, katten

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Honden:

Behandeling van:

- wondinfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*),
- oppervlakkige en diepe pyoderma veroorzaakt door gevoelige stammen van de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*),
- acute urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Escherichia coli* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*) en
- aanvullende behandeling bij mechanische of heelkundige parodontale interventie van ernstige infecties van de gingiva (tandvlees) en de parodontale weefsels veroorzaakt door gevoelige stammen van anaërobe micro-organismen, bijvoorbeeld *Porphyromonas* spp. en *Prevotella* spp. (zie rubriek 4.5).

Katten:

Behandeling van acute infecties van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Honden:

Niet gebruiken bij honden tijdens de groeiperiode, aangezien de ontwikkeling van het gewrichtskraakbeen beïnvloed zou kunnen worden. De groeiperiode is afhankelijk van het ras. Bij de meeste rassen mogen geen pradofloxacinebevattende diergeneesmiddelen gebruikt worden bij honden jonger dan 12 maanden en bij zeer grote rassen is dat bij honden jonger dan 18 maanden.

Niet gebruiken bij honden met chronische gewrichtskraakbeenlaesies, aangezien laesies zouden kunnen verergeren gedurende een behandeling met fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij honden met stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CZS) zoals epilepsie, aangezien fluoroquinolonen mogelijk aanvallen zouden kunnen veroorzaken bij dieren die hiervoor gevoelig zijn.

Niet gebruiken bij honden tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 4.7).

Katten:

Wegens gebrek aan gegevens dient pradofloxacine niet gebruikt te worden bij kittens jonger dan 6 weken.

Pradofloxacine heeft geen effect op de kraakbeenvorming bij kittens van 6 weken en ouder. Het product mag niet gebruikt worden bij katten met chronische gewrichtskraak-beenlaesies, aangezien deze laesies zouden kunnen verergeren gedurende een behandeling met fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij katten met stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CZS) zoals epilepsie, aangezien fluoroquinolonen mogelijk aanvallen zouden kunnen veroorzaken bij dieren die hiervoor gevoelig zijn.

Niet gebruiken bij katten tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd op andere groepen antimicrobiële middelen of waarvan een slechte reactie wordt verwacht.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken (SPC) kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere fluoroquinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Pyoderma is meestal secundair ten gevolge van een onderliggende ziekte, dus is het aangeraden om de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier overeenkomstig te behandelen.

Dit diergeneesmiddel dient enkel gebruikt te worden bij ernstige gevallen van parodontale aandoeningen. Voor een langdurig effect zijn mechanische reiniging van de tanden en verwijdering van tandplak en tandsteen of tandextractie vereist. In geval van gingivitis of periodontitis dient het diergeneesmiddel enkel gebruikt te worden aanvullend op een mechanische of heelkundige parodontale interventie. Enkel die honden waarbij de parodontale behandelingsobjectieven niet kunnen bereikt worden met mechanische behandeling alleen, dienen met dit diergeneesmiddel behandeld te worden.

Pradofloxacin kan de gevoeligheid van de huid voor zonlicht verhogen. Daarom dient tijdens de behandeling blootstelling aan overvloedig zonlicht vermeden te worden.

Bij honden is excretie via de nieren een belangrijke eliminatieroute voor pradofloxacin. Zoals ook voor andere fluoroquinolonen geldt, kan de renale excretie van pradofloxacin verlaagd zijn bij honden met een verminderde nierfunctie en bijgevolg dient pradofloxacin bij deze dieren met de nodige voorzorg te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

De tabletten buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren wegens mogelijk schadelijke effecten.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten elk contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen vermijden. Na gebruik de handen wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde maag-darm-stoornissen van voorbijgaande aard, zoals braken, werden zelden waargenomen bij honden en katten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij katten en honden.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht. Pradofloxacin leidde tot misvormingen van het oog in geval van fetale en maternale toxische dosering bij de rat.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie. Laboratoriumonderzoek bij pups heeft het bewijs geleverd van artropathie na systemische (enterale of parenterale) toediening van fluoroquinolonen. Het is bekend dat fluoroquinolonen de placenta passeren en in de melk terecht komen.

Vruchtbaarheid:

Er werd aangetoond dat pradofloxacin geen effect heeft op de vruchtbaarheid van fokdieren.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van gelijktijdige toediening met metaalkationen zoals aanwezig in antacida of sucralfaat op basis van magnesiumhydroxide of aluminiumhydroxide, of multivitaminen die ijzer of zink bevatten, evenals zuivelproducten die calcium bevatten, werd gerapporteerd dat dit de biologische beschikbaarheid van fluoroquinolonen vermindert. Daarom dient Veraflox niet samen met antacida, sucralfaat, multivitaminen of zuivelproducten toegediend te worden, aangezien de absorptie van Veraflox verlaagd kan worden. Verder dienen fluoroquinolonen niet gebruikt te worden in combinatie met niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) bij dieren met een voorgeschiedenis van epilepsie, wegens mogelijk farmacodynamische interacties in het centraal zenuwstelsel. De combinatie van fluoroquinolonen met theofylline zou de theofyllineplasmaconcentratie kunnen verhogen door een wijziging van de theofyllinemetabolisatie en dient dus vermeden te worden. Gecombineerd gebruik van fluoroquinolonen met digoxine dient ook vermeden te worden wegens mogelijk verhoogde orale biobeschikbaarheid van digoxine.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Dosering

De aanbevolen dosering bedraagt 3 mg/kg lichaamsgewicht pradofloxacin éénmaal per dag. Met de beschikbare tabletgroottes resulteert dit in een doseringsbereik van 3 tot 4,5 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomstig de volgende tabellen.

Om een correcte dosering te verzekeren en onderdosering te voorkomen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als de dosering een halve tablet bedraagt moet de overgebleven halve tablet bij de volgende toediening worden gebruikt.

Honden:

Lichaamsgewicht hond (kg)	Aantal tabletten			Pradofloxacin dosering (mg/kg lg)
	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

Katten:

Lichaamsgewicht kat (kg)	Aantal tabletten 15 mg	Pradofloxacin dosering (mg/kg lg)
> 3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Behandelingsduur

De duur van de behandeling is afhankelijk van de aard en ernst van de infectie en van de respons op de behandeling. Voor de meeste infecties volstaat de volgende behandelingsduur:

Honden:

Indicatie	Behandelingsduur (dagen)
Infecties van de huid:	
Oppervlakkige pyoderma	14 – 21
Diepe pyoderma	14 – 35
Wondinfecties	7
Acute urineweginfecties	7 – 21
Ernstige infecties van tandvlees en periodontitis	7

Indien geen verbetering van de klinische toestand merkbaar is binnen 3 dagen na start van de behandeling, of in geval van oppervlakkige pyoderma 7 dagen en in geval van diepe pyoderma 14 dagen na start van de behandeling, moet de behandeling heroverwogen worden.

Katten:

Indicatie	Behandelingsduur (dagen)
Acute infecties van de bovenste luchtwegen	5

Indien geen verbetering van de klinische toestand merkbaar is binnen 3 dagen na start van de behandeling, moet de behandeling heroverwogen worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota) (indien noodzakelijk)

Er zijn geen specifieke antidota bekend voor pradofloxacin (of andere fluoroquinolonen), daarom dient in geval van overdosering een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

Bij honden werd na herhaalde orale toediening van 2,7 maal de maximale aanbevolen dosering afwisselend braken en zachte stoelgang waargenomen.

Bij katten werd na herhaalde orale toediening van 2,7 maal de maximale aanbevolen dosering sporadisch braken waargenomen.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen.
ATCvet code: QJ01MA97

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Het voornaamste werkingsmechanisme van de fluoroquinolonen is hun interactie met enzymen die essentieel zijn voor belangrijke DNA-functies, zoals replicatie, transcriptie en recombinatie. De belangrijkste doelwitten van pradofloxacin zijn de bacteriële DNA gyrase en topoisomerase IV enzymen. Reversibele associatie van pradofloxacin met het DNA gyrase of het DNA topoisomerase IV in de te treffen bacterie resulteert in inhibitie van deze enzymen en een snelle dood van de bacteriële cel. De snelheid en de mate van het bacteriële doden zijn recht evenredig met de concentratie van het geneesmiddel.

Antibacterieel spectrum

Hoewel pradofloxacin *in vitro* activiteit heeft tegen een breed spectrum van Gram-positieve en Gram-negatieve organismen, met inbegrip van anaërobe bacteriën, dient dit diergeneesmiddel enkel gebruikt te worden voor de goedgekeurde indicaties (zie rubriek 4.2) en overeenkomstig de aanbevelingen rond verantwoord gebruik in rubriek 4.5 van deze SPC.

MIC-gegevens

Honden:

Bacteriële species	Aantal stammen	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC-range (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> groep (inclusief <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

De bacteriën werden tussen 2001 en 2007 geïsoleerd uit klinische gevallen in België, Frankrijk, Duitsland, Hongarije, Italië, Polen, Zweden en het Verenigd Koninkrijk.

Katten:

Bacteriële species	Aantal stammen	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC-range (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> groep (inclusief <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

De bacteriën werden tussen 2001 en 2007 geïsoleerd uit klinische gevallen in België, Frankrijk, Duitsland, Hongarije, Polen, Zweden en het Verenigd Koninkrijk.

Resistentietypes en -mechanismen

Het is vastgesteld dat resistentie tegenover fluoroquinolonen ontstaat op vijf manieren, (i) puntmutaties in de genen die coderen voor het DNA gyrase en/of het topoisomerase IV, wat leidt tot wijziging van het betreffende enzym, (ii) wijzigingen in de permeabiliteit van Gram-negatieve

bacteriën voor het geneesmiddel, (iii) efflux mechanismen, (iv) plasmidegedemedieerde resistentie en (v) gyrasebeschermende proteïnen. Al deze mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacterie ten opzichte van fluoroquinolonen. Kruisresistentie binnen de fluoroquinolonenklasse van antimicrobiële middelen is courant.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij laboratoriumstudies was de biobeschikbaarheid van pradofloxacin verminderd bij gevoede honden en katten in vergelijking met nuchtere dieren. Bij de klinische studies, daarentegen, gaf voederen geen enkele impact op het behandelingseffect aan.

Honden:

Na orale toediening van de therapeutische dosis bij honden wordt pradofloxacin snel ($T_{\max}$ van 2 uur) en vrijwel compleet (ongeveer 100%) geabsorbeerd met piekconcentraties van 1,6 mg/l.

Bij honden wordt bij doseringen van 1 tot 9 mg/kg lichaamsgewicht een lineaire verband waargenomen tussen de pradofloxacinplasmaconcentraties en de toegediende dosis. Langdurige dagelijkse behandeling heeft geen effect op het farmacokinetische profiel, met een accumulatie-index van 1,1. De *in vitro* plasma-eiwitbinding is laag (35%). Het hoge distributievolume (V_d) van meer dan twee liter per kg lichaamsgewicht, duidt op een goede weefselpenetratie. De pradofloxacinconcentraties in gehomogeniseerd huidweefsel van honden zijn tot 7 keer hoger dan die in serum.

Pradofloxacin wordt uit het serum geëlimineerd met een terminale halfwaardetijd van 7 uur. De voornaamste eliminatiewegen zijn glucuronidatie en renale excretie. Pradofloxacin wordt uit het lichaam geklaard met 0,24 l/u/kg. Ongeveer 40% van het toegediende geneesmiddel wordt onveranderd via de nieren uitgescheiden.

Katten:

Bij katten is de absorptie van oraal toegediend pradofloxacin bij de therapeutische dosis snel, waarbij piekconcentraties van 1,2 mg/l binnen het halfuur worden bereikt. De biologische beschikbaarheid van de tablet is tenminste 70%. Herhaaldelijke toediening heeft geen effect op het farmacokinetische profiel (accumulatie-index = 1,0). De *in vitro* plasma-eiwitbinding is laag (30%). Het hoge distributievolume (V_d) van meer dan vier liter per kg lichaamsgewicht, duidt op een goede weefselpenetratie.

Pradofloxacin wordt uit het serum geëlimineerd met een terminale halfwaardetijd van 9 uur. De voornaamste eliminatieweg bij katten is glucuronidatie. Pradofloxacin wordt uit het lichaam geklaard met 0,28 l/u/kg.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Microkristallijn cellulose
Polyvinylpyrrolidone
Magnesiumstearaat
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide
Artificiële 'beef flavour'
Natriumcroscarmellose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen dozen met aluminium blister verpakkingen. Eén blister bevat 7 tabletten.

De volgende verpakkingsgroottes zijn beschikbaar:

- 7 tabletten
- 21 tabletten
- 70 tabletten
- 140 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/10/107/001-012

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/04/2011
Datum van laatste verlenging: 07/01/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK/KANALISATIE**

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 25 mg/ml orale suspensie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pradofloxacin 25 mg

Hulpstoffen:

Conserveermiddel: Sorbinezuur (E200) 2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie.

Geelachtige tot beige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Katten

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van:

- acute infecties van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*)
- wondinfecties en abcessen veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Wegens gebrek aan gegevens dient pradofloxacin niet gebruikt te worden bij kittens jonger dan 6 weken.

Pradofloxacin heeft geen effect op de kraakbeenvorming bij kittens van 6 weken en ouder. Het product mag niet gebruikt worden bij katten met chronische gewrichtskraak-beenlaesies, aangezien deze laesies zouden kunnen verergeren gedurende een behandeling met fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij katten met stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CZS) zoals epilepsie, aangezien fluoroquinolonen mogelijk aanvallen zouden kunnen veroorzaken bij dieren die hiervoor gevoelig zijn.

Niet gebruiken bij katten tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd op andere groepen antimicrobiële middelen of waarvan een slechte reactie wordt verwacht.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere fluoroquinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Pradofloxacin kan de gevoeligheid van de huid voor zonlicht verhogen. Daarom dient tijdens de behandeling blootstelling aan overvloedig zonlicht vermeden te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Gevulde spuit en flessen buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren wegens mogelijk schadelijke effecten.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten elk contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Contact van het product met de huid of ogen vermijden. Na gebruik de handen wassen.

In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met water wassen.

In geval van contact met de huid, spoel af met water.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde maag-darm-stoornissen van voorbijgaande aard, zoals braken, werden zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij poezen.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht. Pradofloxacin leidde tot misvormingen van het oog bij fetale en maternale toxische dosering bij de rat.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie aangezien er geen gegevens zijn van pradofloxacin bij kittens jonger dan 6 weken. Het is bekend dat fluoroquinolonen de placenta passeren en in de melk terecht komen.

Vruchtbaarheid:

Er werd aangetoond dat pradofloxacin geen effect heeft op de vruchtbaarheid van fokdieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van gelijktijdige toediening met metaalkationen zoals die aanwezig in antacida of sucralfaat op basis van magnesiumhydroxide of aluminiumhydroxide, of multivitaminen die ijzer of zink bevatten, evenals zuivelproducten die calcium bevatten, werd gerapporteerd dat dit de biologische beschikbaarheid van fluoroquinolonen vermindert. Daarom dient Veraflox niet samen met antacida, sucralfaat, multivitaminen of zuivelproducten toegediend te worden, aangezien de absorptie van Veraflox verlaagd kan worden. Verder dienen fluoroquinolonen niet gebruikt te worden in combinatie met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) bij dieren met een voorgeschiedenis van epilepsie, wegens mogelijk farmacodynamische interacties in het centraal zenuwstelsel. De combinatie van fluoroquinolonen met theofylline zou de theofyllineplasmaconcentratie kunnen verhogen door een wijziging van de theofyllinemetabolisatie en dient dus vermeden te worden. Gecombineerd gebruik van fluoroquinolonen met digoxine dient ook vermeden te worden wegens mogelijk verhoogde orale biobeschikbaarheid van digoxine.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Dosering

De aanbevolen dosering bedraagt 5 mg/kg lichaamsgewicht pradofloxacin éénmaal per dag. Met de verdeling van de spuit resulteert dit in een doseringsbereik van 5 tot 7,5 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomstig de volgende tabel.

Lichaamsgewicht kat (kg)	Orale suspensie dosis (ml)	Pradofloxacin dosering (mg/kg lg)
> 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

Om een correcte dosering te verzekeren en onderdosering te voorkomen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken, is de 15 ml fles Veraflox orale suspensie voorzien van een doseerspuit voor orale toediening van 3 ml (graduatie: 0,1 tot 2 ml).

Behandelingsduur

De duur van de behandeling is afhankelijk van de aard en ernst van de infectie en van de respons op de behandeling. Voor de meeste infecties volstaat de volgende behandelingsduur:

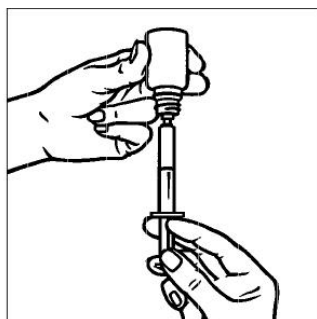
Indicatie	Behandelingsduur (dagen)
Wondinfecties en abcessen	7
Acute infecties van de bovenste luchtwegen	5

Indien geen verbetering van de klinische toestand merkbaar is binnen 3 dagen na start van de behandeling, moet de behandeling heroverwogen worden.

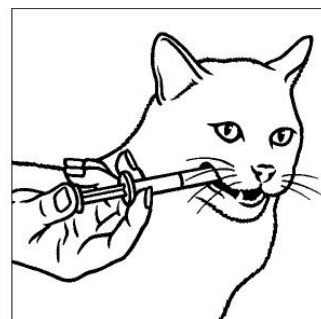
Toedieningswijze



Goed schudden voor gebruik.



De equivalente dosis in de spuit optrekken.



Rechtstreeks in de muil toedienen.

Om kruisbesmetting te voorkomen mag dezelfde spuit niet voor meerdere dieren gebruikt worden. Een spuit kan dus enkel voor één dier gebruikt worden. Na toediening dient de spuit met leidingwater te worden gereinigd en samen met het diergeneesmiddel in de kartonverpakking te worden bewaard.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen specifieke antidota gekend voor pradofloxacin (of andere fluoroquinolonen), daarom dient in geval van overdosering een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

Na herhaalde orale toediening van 1,6 maal de maximale aanbevolen dosering werd periodiek braken waargenomen.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen.
ATCvet code: QJ01MA97

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Het voornaamste werkingsmechanisme van de fluoroquinolonen is hun interactie met enzymen die essentieel zijn voor belangrijke DNA-functies, zoals replicatie, transcriptie en recombinatie. De belangrijkste doelwitten van pradofloxacin zijn de bacteriële DNA gyrase en topoisomerase IV enzymen. Reversibele associatie van pradofloxacin met het DNA gyrase of het DNA topoisomerase IV in de te treffen bacterie resulteert in inhibitie van deze enzymen en een snelle dood van de bacteriële cel. De snelheid en de mate van het bacteriële doden zijn recht evenredig met de concentratie van het geneesmiddel.

Antibacterieel spectrum

Hoewel pradofloxacin *in vitro* activiteit heeft tegen een breed spectrum van Gram-positieve en Gram-negatieve organismen, met inbegrip van anaërobe bacteriën, dient dit diergeneesmiddel enkel gebruikt te worden voor de goedgekeurde indicaties (zie rubriek 4.2) en overeenkomstig de aanbevelingen rond verantwoord gebruik in rubriek 4.5 van deze SPC.

MIC-gegevens

Bacteriële species	Aantal stammen	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC range (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008-8
de <i>Staphylococcus intermedius</i> groep (inclusief <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

De bacteriën werden tussen 2001 en 2007 geïsoleerd uit klinische gevallen in België, Frankrijk, Duitsland, Hongarije, Polen, Zweden en het Verenigd Koninkrijk.

Resistentietypes en -mechanismen

Het is vastgesteld dat resistentie tegenover fluoroquinolonen ontstaat op vijf manieren, (i) puntmutaties in de genen die coderen voor het DNA gyrase en/of het topoisomerase IV, wat leidt tot wijziging van het respectieve enzym, (ii) wijzigingen in de permeabiliteit van Gram-negatieve bacteriën voor het geneesmiddel, (iii) efflux mechanismen, (iv) plasmidegemedieerde resistentie en (v) gyrasebeschermende proteïnen. Al deze mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacterie ten opzichte van fluoroquinolonen. Kruisresistentie binnen de fluoroquinolonenklasse van antimicrobiële middelen is courant.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij laboratoriumstudies was de biobeschikbaarheid van pradofloxacin verminderd bij gevoede katten in vergelijking met nuchtere dieren. Bij de klinische studies, daarentegen, gaf voederen geen enkele impact op het behandelingseffect aan.

Na orale toediening van het diergeneesmiddel bij katten aan de aanbevolen therapeutische dosis, wordt pradofloxacin snel geabsorbeerd, met bereiken van piekconcentraties van 2,1 mg/l binnen het uur. De biologische beschikbaarheid van het diergeneesmiddel is tenminste 60%. Herhaaldelijke toediening heeft geen effect op het farmacokinetische profiel (accumulatie-index = 1,2). De *in vitro* plasma-eiwitbinding is laag (30%). Het hoge distributievolume (V_d) van meer dan vier liter per kg lichaamsgewicht duidt op een goede weefselpenetratie. Pradofloxacin wordt uit het serum geëlimineerd met een terminale halfwaardetijd van 7 uur. De voornaamste eliminatieweg bij katten is glucuronidatie. Pradofloxacin wordt uit het lichaam geklaard met 0,28 l/u/kg.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Amberlite IRP 64
Sorbinezuur
Ascorbinezuur
Xanthaangom
Propyleenglycol
Vanillearoma
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in zijn verkoopsverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Houd het flesje zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Veraflox orale suspensie bestaat in twee verschillende verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos: witte 15 ml HDPE fles met polyethyleen adaptor en voorzien van een kindveilige sluiting met een polypropyleen doseerspuit van 3 ml voor orale toediening (graduatie: 0,1 tot 2 ml).

Kartonnen doos: witte 30 ml HDPE fles met polyethyleen adaptor en voorzien van een kindveilige sluiting.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/10/107/013-014

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/04/2011
Datum van laatste verlenging: 07/01/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK/KANALISATIE

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Strasse 324

D-24106 Kiel

Duitsland

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

1. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 blister strip (1 x 7 tabletten van 15 mg)
Kartonnen doos met 3 blister strips (3 x 7 tabletten van 15 mg)
Kartonnen doos met 10 blister strips (10 x 7 tabletten van 15 mg)
Kartonnen doos met 20 blister strips (20 x 7 tabletten van 15 mg)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 15 mg tabletten voor honden en katten
pradofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet: 15 mg pradofloxacin.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tabletten
21 tabletten
70 tabletten
140 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 blister strip (1 x 7 tabletten van 60 mg)
Kartonnen doos met 3 blister strips (3 x 7 tabletten van 60 mg)
Kartonnen doos met 10 blister strips (10 x 7 tabletten van 60 mg)
Kartonnen doos met 20 blister strips (20 x 7 tabletten van 60 mg)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 60 mg tabletten voor honden
pradofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet: 60 mg Pradofloxacin.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tabletten
21 tabletten
70 tabletten
140 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BEWARENBIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 blister strip (1 x 7 tabletten van 120 mg)
Kartonnen doos met 3 blister strips (3 x 7 tabletten van 120 mg)
Kartonnen doos met 10 blister strips (10 x 7 tabletten van 120 mg)
Kartonnen doos met 20 blister strips (20 x 7 tabletten van 120 mg)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 120 mg tabletten voor honden
pradofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet: 120 mg Pradofloxacin.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tabletten
21 tabletten
70 tabletten
140 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

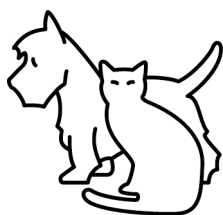
Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium blister van 7 tabletten (15 mg)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 15 mg tabletten
pradofloxacin



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

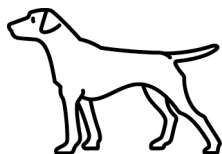
Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium blister van 7 tabletten (60 mg)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 60 mg tabletten
pradofloxacin



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

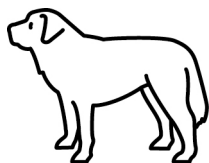
Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium blister van 7 tabletten (120 mg)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 120 mg tabletten
pradofloxacin



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met een HDPE fles (15 ml orale suspensie)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 25 mg/ml orale suspensie voor katten
pradofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Pradofloxacin 25 mg/ml
Bewaarmiddel: Sorbinezuur (E200)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Fles van 15 ml en orale doseerspuit van 3 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.
Goed schudden vóór gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Vermijd het binnenbrengen van elke verontreiniging tijdens gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na opening, binnen de 3 maanden opgebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houd het flesje zorgvuldig gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/10/107/013

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket fles (15 ml orale suspensie)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 25 mg/ml orale suspensie voor katten
pradofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Pradofloxacin 25 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

15 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Oraal gebruik.
Goed schudden vóór gebruik.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen tot uiterlijk _____ gebruiken.

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met een HDPE fles (30 ml orale suspensie)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 25 mg/ml orale suspensie voor katten
pradofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Pradofloxacin 25 mg/ml
Bewaarmiddel: Sorbinezuur (E200)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Fles van 30 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Goed schudden vóór gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Vermijd het binnenbrengen van elke verontreiniging tijdens gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na opening binnen de 3 maanden opgebruiken.

11. BEWARENBIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTENSPECIALE

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houd het flesje zorgvuldig gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/10/107/014

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket fles (30 ml orale suspensie)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 25 mg/ml orale suspensie voor katten
pradofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

pradofloxacin 25 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

30 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Oraal gebruik.
Goed schudden vóór gebruik.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen tot uiterlijk ----- gebruiken.

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Veraflox 15 mg tabletten voor honden en katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 15 mg tabletten voor honden en katten
pradofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Pradofloxacin 15 mg

Bruinachtige tabletten met een breuklijn en “P15” aan één zijde

De tabletten kunnen in gelijke helften gedeeld worden

4. INDICATIE(S)

Honden:

Behandeling van:

- wond- en huidinfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*),
- oppervlakkige en diepe pyoderma veroorzaakt door gevoelige stammen van de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*),
- acute urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Escherichia coli* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*) en
- aanvullende behandeling bij mechanische of heelkundige parodontale interventie bij ernstige infecties van de gingiva (tandvlees) en de parodontale weefsels veroorzaakt door gevoelige stammen van anaërobe micro-organismen, bijvoorbeeld *Porphyromonas* spp. en *Prevotella* spp. (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

Katten:

Behandeling van:

- acute infecties van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*)

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Honden:

Niet gebruiken bij honden tijdens de groeiperiode, aangezien de ontwikkeling van het gewrichtskraakbeen beïnvloed zou kunnen worden. De duur van de groeiperiode varieert volgens het ras. Voor de meerderheid van de rassen geen pradofloxacin houdende diergeneesmiddelen gebruiken onder de leeftijd van 12 maanden en bij reuzenrassen niet onder de 18 maanden.

Niet gebruiken bij honden met chronische gewrichtskraakbeenlaesies, aangezien laesies zouden kunnen verergeren gedurende een behandeling met fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij honden met stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CZS) zoals epilepsie, aangezien fluoroquinolonen mogelijk aanvallen zouden kunnen veroorzaken bij dieren die hiervoor gevoelig zijn.

Niet gebruiken bij honden tijdens dracht en lactatie (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

Katten:

Wegens gebrek aan gegevens dient pradofloxacin niet gebruikt te worden bij kittens jonger dan 6 weken.

Pradofloxacin heeft geen effect op de kraakbeenvorming bij kittens van 6 weken en ouder. Het product mag niet gebruikt worden bij katten met chronische gewrichtskraakbeenlaesies, aangezien deze laesies zouden kunnen verergeren gedurende een behandeling met fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij katten met stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CZS) zoals epilepsie, aangezien fluoroquinolonen mogelijk aanvallen zouden kunnen veroorzaken bij dieren die hiervoor gevoelig zijn.

Niet gebruiken bij katten tijdens dracht en lactatie (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

6. BIJWERKINGEN

Milde maagdarm-stoornissen van voorbijgaande aard, zoals braken, werden zelden waargenomen bij honden en katten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden, katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Dosering

De aanbevolen dosis van pradofloxacin is 3 mg/kg lichaamsgewicht één keer per dag, overeenkomstig de tabel. Om een correcte dosering te verzekeren en onderdosering te voorkomen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als de dosering een halve tablet bedraagt moet de overgebleven halve tablet bij de volgende toediening worden gebruikt

Honden:

Lichaamsgewicht hond (kg)	Aantal 15 mg tabletten	Pradofloxacin dosering (mg/kg lg)
> 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
Voor honden meer dan 15 kg gebruik pradofloxacin 60 mg of 120 mg tabletten		

Katten:

Lichaamsgewicht kat (kg)	Aantal 15 mg tabletten	Pradofloxacin dosering (mg/kg lg)
> 3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Behandelingsduur

De medicatie zolang toedienen als aangegeven door de dierenarts in overeenstemming met de tabel. De duur van de behandeling is afhankelijk van de ernst van de infectie en van hoe goed het geneesmiddel werkt bij uw huisdier. Voor de meeste infecties wordt de volgende behandelingsduur aanbevolen:

Honden:

Indicatie	Behandelingsduur (dagen)
Infecties van de huid:	
Oppervlakkige pyoderma	14 – 21

Diepe pyoderma	14 – 35
Wondinfecties	7
Acute urineweginfecties	7 – 21
Ernstige infecties van tandvlees en periodontitis	7

Vraag uw dierenarts om advies, indien geen verbetering van de klinische toestand merkbaar is binnen 3 dagen na start van de behandeling, doch in geval van oppervlakkige pyoderma wordt het aantal dagen opgetrokken naar 7 dagen en in geval van diepe pyoderma naar 14 dagen na start van de behandeling.

Katten:

Indicatie	Behandelingsduur (dagen)
Acute infecties van de bovenste luchtwegen	5

Vraag uw dierenarts om advies, indien geen verbetering van de klinische toestand merkbaar is binnen 3 dagen na start van de behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien mogelijk dient Veraflox uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd op andere groepen antimicrobiële middelen of waarvan een slechte reactie wordt verwacht.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere fluoroquinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Pyoderma is meestal secundair ten gevolge van een onderliggende ziekte, dus is het aangeraden om de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier overeenkomstig te behandelen.

Veraflox dient enkel gebruikt te worden bij ernstige gevallen van parodontale aandoeningen. Voor een langdurig effect zijn mechanische reiniging van de tanden en verwijdering van tandplak en tandsteen of tandextractie vereist. In geval van gingivitis of periodontitis dient het diergeneesmiddel enkel gebruikt te worden aanvullend op een mechanische of heelkundige parodontale interventie. Enkel die

honden waarbij de parodontale behandelingsobjectieven niet kunnen bereikt worden met mechanische behandeling alleen, dienen met dit diergeneesmiddel behandeld te worden.

Pradofloxacin kan de gevoeligheid van de huid voor zonlicht verhogen. Daarom dient tijdens de behandeling blootstelling aan overvloedig zonlicht vermeden te worden.

Licht uw dierenarts in indien uw hond een verminderde nierfunctie heeft. Bij honden is uitscheiding via de nieren een belangrijke eliminatieroute voor pradofloxacin en bijgevolg dient pradofloxacin bij dieren met een verminderde nierfunctie met de nodige voorzorg te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

De tabletten buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren wegens mogelijk schadelijke effecten.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten elk contact met het product vermijden.

Contact van het product met de huid of ogen vermijden. Na gebruik de handen wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht, lactatie, vruchtbaarheid:

De veiligheid van Veraflox tijdens dracht en lactatie werd niet aangetoond bij katten en honden.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht. Pradofloxacin leidde tot misvormingen van het oog in geval van fetale en maternale toxische dosering bij de rat.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie. Laboratoriumonderzoek bij pups heeft het bewijs geleverd van artropathie (schade aan het gewrichtskraakbeen) na systemische (enterale of parenterale) toediening van fluoroquinolonen. Het is geweten dat fluoroquinolonen de placenta passeren en via de melk verspreid worden.

Vruchtbaarheid:

Er werd aangetoond dat pradofloxacin geen effect heeft op de vruchtbaarheid van fokdieren.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn een aantal geneesmiddelen die u uw huisdieren niet mag geven gedurende de behandeling omdat zij gecombineerd ernstige nevenwerkingen kunnen veroorzaken. Informeer uw dierenarts over alle geneesmiddelen die u van plan bent toe te dienen aan uw huisdier.

Veraflox niet samen toedienen met antacida of sucralfaat (gebruikt bij maagzuur), multivitaminen of zuivelproducten, aangezien zij de absorptie van Veraflox verlagen. Verder dient Veraflox niet gebruikt te worden in combinatie met niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs; gebruikt bij pijn, koorts of ontsteking) bij dieren met een voorgeschiedenis van epilepsie, wegens mogelijk hogere gevoeligheid voor ontwikkeling van epilepsie-aanvallen. De combinatie van Veraflox met theofylline (gebruikt bij chronische ademhalingsaandoeningen) of met digoxine (gebruikt bij hartaandoeningen) dient ook vermeden te worden wegens mogelijk verhoogde bloedwaarden en dus de effecten van deze geneesmiddelen kunnen doen toenemen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Braken en zachte stoelgang kunnen symptomen zijn van overdosering. Er zijn geen specifieke antidota gekend voor pradofloxacin (of andere fluoroquinolonen), daarom dient in geval van overdosering een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel de website van het Europees

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

15. OVERIGE INFORMATIE

De volgende verpakkingsgroottes zijn beschikbaar:

- 7 tabletten
- 21 tabletten
- 70 tabletten
- 140 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER
Veraflox 60 mg en 120 mg tabletten voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 60 mg tabletten voor honden
Veraflox 120 mg tabletten voor honden
pradofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Uitzicht van het product:

bruinachtige 60 mg tabletten met een breuklijn en “P60” aan één zijde

bruinachtige 120 mg tabletten Bruinachtige tabletten met een breuklijn en “P120” aan één zijde

De tabletten kunnen in gelijke helften gedeeld worden

4. INDICATIE(S)

Honden:

Behandeling van:

- wond- en huidinfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*),
- oppervlakkige en diepe pyoderma veroorzaakt door gevoelige stammen van de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*),
- acute urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Escherichia coli* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*) en
- aanvullende behandeling bij mechanische of heelkundige parodontale interventie bij ernstige infecties van de gingiva (tandvlees) en de parodontale weefsels veroorzaakt door gevoelige

stammen van anaërobe micro-organismen, bijvoorbeeld *Porphyromonas* spp. en *Prevotella* spp. (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden tijdens de groeiperiode, aangezien de ontwikkeling van het gewrichtskraakbeen beïnvloed zou kunnen worden. De duur van de groeiperiode varieert volgens het ras. Voor de meerderheid van de rassen geen pradofloxacin houdende diergeneesmiddelen gebruiken onder de leeftijd van 12 maanden en bij reuzenrassen niet onder de 18 maanden.

Niet gebruiken bij honden met chronische gewrichtskraakbeenlaesies, aangezien laesies zouden kunnen verergeren gedurende een behandeling met fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij honden met stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CZS) zoals epilepsie, aangezien fluoroquinolonen mogelijk aanvallen zouden kunnen veroorzaken bij dieren die hiervoor gevoelig zijn.

Niet gebruiken bij honden tijdens dracht en lactatie. (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

6. BIJWERKINGEN

Milde maag-darm-stoornissen van voorbijgaande aard, zoals braken, werden zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
 - Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
 - Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
 - Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
 - Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)
- Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Dosering

De dosering aanhouden zoals voorgeschreven door de dierenarts in overeenstemming met de tabel. Om een correcte dosering te verzekeren en onderdosering te voorkomen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als de dosering een halve tablet bedraagt moet de overgebleven halve tablet bij de volgende toediening worden gebruikt

Honden:

Lichaamsgewicht hond (kg)	Aantal tabletten		Pradofloxacine dosering (mg/kg lg)
	60 mg	120 mg	
Voor honden < 15 kg gebruik pradofloxacine 15 mg tabletten			
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

Behandelingsduur

De medicatie zolang toedienen als aangegeven door de dierenarts. De duur van de behandeling is afhankelijk van de ernst van de infectie en van hoe goed het geneesmiddel werkt bij uw huisdier. Voor de meeste infecties volstaat de volgende behandelingsduur:

Indicatie	Behandelingsduur (dagen)
Infecties van de huid:	
Oppervlakkige pyoderma	14 – 21
Diepe pyoderma	14 – 35
Wondinfecties	7
Acute urineweginfecties	7 – 21
Ernstige infecties van tandvlees en periodontitis	7

Vraag uw dierenarts om advies, indien geen verbetering van de klinische toestand merkbaar is binnen 3 dagen na start van de behandeling, doch in geval van oppervlakkige pyoderma wordt het aantal dagen opgetrokken naar 7 dagen en in geval van diepe pyoderma naar 14 dagen na start van de behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaarcondities.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien mogelijk dient Veraflox uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd op andere groepen antimicrobiële middelen of waarvan een slechte reactie wordt verwacht.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere fluoroquinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Pyoderma is meestal secundair ten gevolge van een onderliggende ziekte, dus is het aangeraden om de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier overeenkomstig te behandelen.

Veraflox dient enkel gebruikt te worden bij ernstige gevallen van parodontale aandoeningen. Voor een langdurig effect zijn mechanische reiniging van de tanden en verwijdering van tandplak en tandsteen of tandextractie vereist. In geval van gingivitis of periodontitis dient Veraflox enkel gebruikt te worden aanvullend op een mechanische of heelkundige parodontale interventie. Enkel die honden waarbij de parodontale behandelingsobjectieven niet kunnen bereikt worden met mechanische behandeling alleen, dienen met dit diergeneesmiddel behandeld te worden.

Pradofloxacin kan de gevoeligheid van de huid voor zonlicht verhogen. Daarom dient tijdens de behandeling blootstelling aan overvloedig zonlicht vermeden te worden.

Licht uw dierenarts in indien uw hond een verminderde nierfunctie heeft. Bij honden is uitscheiding via de nieren een belangrijke eliminatieroute voor pradofloxacin en bijgevolg dient pradofloxacin bij dieren met een verminderde nierfunctie met de nodige voorzorg te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

De tabletten buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren wegens mogelijk schadelijke effecten.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten elk contact met het product vermijden.

Contact van het product met de huid of ogen vermijden. Na gebruik de handen wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht, lactatie, vruchtbaarheid:

De veiligheid van Veraflox tijdens dracht en lactatie werd niet aangetoond bij honden.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht. Pradofloxacin leidde tot misvormingen van het oog in geval van fetale en maternale toxische dosering bij de rat.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie. Laboratoriumonderzoek bij pups heeft het bewijs geleverd van artropathie (schade aan het gewrichtskraakbeen) na systemische (enterale of parenterale) toediening van fluoroquinolonen. Het is geweten dat fluoroquinolonen de placenta passeren en via de melk verspreid worden.

Vruchtbaarheid:

Er werd aangetoond dat pradofloxacin geen effect heeft op de vruchtbaarheid van fokdieren.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn een aantal geneesmiddelen die u uw huisdieren niet mag geven gedurende de behandeling omdat zij gecombineerd ernstige nevenwerkingen kunnen veroorzaken. Informeer uw dierenarts over alle geneesmiddelen die u van plan bent toe te dienen aan uw huisdier.

Veraflox niet samen toedienen met antacida of sucralfaat (gebruikt bij maagzuur), multivitamines of zuivelproducten, aangezien zij de absorptie van Veraflox verlagen. Verder dient Veraflox niet gebruikt te worden in combinatie met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs; gebruikt bij pijn, koorts of ontsteking) bij dieren met een voorgeschiedenis van epilepsie, wegens mogelijk hogere gevoeligheid voor ontwikkeling van epilepsie-aanvallen. De combinatie van Veraflox met theofylline (gebruikt bij chronische ademhalingsaandoeningen) of met digoxine (gebruikt bij hartaandoeningen) dient ook vermeden te worden wegens mogelijk verhoogde bloedwaarden en dus de effecten van deze geneesmiddelen kunnen doen toenemen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Braken en zachte stoelgang kunnen symptomen zijn van overdosering. Er zijn geen specifieke antidota gekend voor pradofloxacin (of andere fluoroquinolonen), daarom dient in geval van overdosering een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel de website van het Europees

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

15. OVERIGE INFORMATIE

De volgende verpakkingsgroottes zijn beschikbaar:

- 7 tabletten
- 21 tabletten
- 70 tabletten
- 140 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER
Veraflox 25 mg/ml orale suspensie voor katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Registratiehouder:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 25 mg/ml orale suspensie voor katten
pradofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)N

Orale suspensie met 25 mg/ml pradofloxacin

Bewaarmiddel: Sorbinezuur (E200) 2 mg/ml.

Geelachtige tot beige suspensie.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van:

- acute infecties van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*),
- wondinfecties en abscessen veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Wegens gebrek aan gegevens dient pradofloxacin niet gebruikt te worden bij kittens jonger dan 6 weken.

Pradofloxacin heeft geen effect op de kraakbeenvorming bij kittens van 6 weken en ouder. Het product mag niet gebruikt worden bij katten met chronische gewrichtskraakbeenlaesies, aangezien deze laesies zouden kunnen verergeren gedurende een behandeling met fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij katten met stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CZS) zoals epilepsie, aangezien fluoroquinolonen mogelijk aanvallen zouden kunnen veroorzaken bij dieren die hiervoor gevoelig zijn.

Niet gebruiken bij katten tijdens dracht en lactatie (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

6. BIJWERKINGEN

Milde maag-darm-stoornissen van voorbijgaande aard, zoals braken, werden zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Katten

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Dosering

De aanbevolen dosering is 5 mg/kg lichaamsgewicht één keer per dag. Omwille van de indeling van de doseerspuit kan, overeenkomstig de tabel, de dosering 5 tot 7,5 mg/kg lichaamsgewicht bedragen.

Lichaamsgewicht kat (kg)	Orale suspensie dosis (ml)	Pradofloxacin dosering (mg/kg lg)
> 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

Behandelingsduur

De medicatie zolang toedienen als aangegeven door de dierenarts. De duur van de behandeling is afhankelijk van de ernst van de infectie en van hoe goed het geneesmiddel werkt bij uw huisdier. Voor de meeste infecties worden volgende behandelingsduur aanbevolen:

Indicatie	Behandelingsduur (dagen)
Wondinfecties en abscessen	7
Acute infecties van de bovenste luchtwegen	5

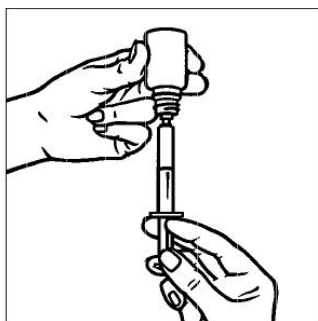
Vraag uw dierenarts om advies indien geen verbetering van de klinische toestand merkbaar is binnen 3 dagen na start van de behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

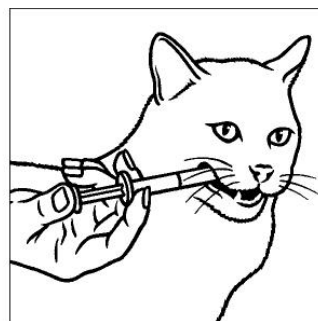
De orale suspensie dient direct oraal toegediend te worden zoals hieronder aangegeven:



Goed schudden voor gebruik.



De equivalente dosis in de spuit optrekken.



Rechtstreeks in de muil toedienen.

Om kruisbesmetting te voorkomen mag dezelfde spuit niet voor meerdere dieren gebruikt worden. Een spuit kan dus enkel voor één dier gebruikt worden. Na toediening dient de spuit met leidingwater te worden gereinigd en samen met het product in de kartonverpakking te worden bewaard.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houd het flesje zorgvuldig gesloten.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Na opening binnen de 3 maanden opgebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien mogelijk dient Veraflox uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd op andere groepen antimicrobiële middelen of waarvan een slechte reactie wordt verwacht.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere fluoroquinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Pradofloxacin kan de gevoeligheid van de huid voor zonlicht verhogen. Daarom dient tijdens de behandeling blootstelling aan overvloedig zonlicht vermeden te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Flessen en gevulde spuitjes buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren wegens mogelijk schadelijke effecten.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten elk contact met het product vermijden.

Contact van het product met de huid of ogen vermijden. Na gebruik de handen wassen.

In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met water wassen.

In geval van contact met de huid, spoel af met water.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht, lactatie, vruchtbaarheid:

De veiligheid van Veraflox tijdens dracht en lactatie werd niet aangetoond bij poezen.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht. Pradofloxacin leidde tot misvormingen van het oog in geval van fetale en maternale toxische dosering bij de rat.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie aangezien er geen gegevens zijn rond pradofloxacin bij kittens jonger dan 6 weken. Het is geweten dat fluoroquinolonen de placenta passeren en via de melk verspreid worden.

Vruchtbaarheid:

Er werd aangetoond dat pradofloxacin geen effect heeft op de vruchtbaarheid van fokdieren.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn een aantal geneesmiddelen die u uw huisdieren niet mag geven gedurende de behandeling omdat zij gecombineerd ernstige nevenwerkingen kunnen veroorzaken. Informeer uw dierenarts over alle geneesmiddelen die u van plan bent toe te dienen aan uw huisdier.

Veraflox niet samen toedienen met antacida of sucralfaat (gebruikt bij maagzuur), multivitamines of zuivelproducten, aangezien zij de absorptie van Veraflox verlagen. Verder dient Veraflox niet gebruikt te worden in combinatie met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs; gebruikt bij pijn, koorts of ontsteking) bij dieren met een voorgeschiedenis van epilepsie, wegens mogelijk hogere gevoeligheid voor ontwikkeling van epilepsie-aanvallen. De combinatie van Veraflox met theofylline (gebruikt bij chronische ademhalingsaandoeningen) of met digoxine (gebruikt bij hartaandoeningen) dient ook vermeden te worden wegens mogelijk verhoogde bloedwaarden en dus de effecten van deze geneesmiddelen kunnen doen toenemen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Braken kan een symptoom zijn van overdosering. Er zijn geen specifieke antidota gekend voor pradofloxacin (of andere fluoroquinolonen), daarom dient in geval van overdosering een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

Onverenigbaarheden:

Bij het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit diergeneesmiddel niet gemengd worden met andere diergeneesmiddelen

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel de website van het Europees

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

15. OVERIGE INFORMATIE

Veraflox orale suspensie bestaat in twee verschillende verpakkingsgroottes:

- 15 ml fles en orale doseerspuiten van 3 ml
- 30 ml fles

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.