

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veraflox 15 mg tabletit koiralle ja kissalle

Veraflox 60 mg tabletit koiralle

Veraflox 120 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Pradofloksasiini	15 mg
Pradofloksasiini	60 mg
Pradofloksasiini	120 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Povidoni
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Keinotekoinen liha-aromi
Kroskarmelloosinatrium

Rusehtava, jakourteellinen tabletti, jonka voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen. Tabletin toisella puolella on merkintä ”P15”, ”P60” tai ”P120”.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira:

Seuraavien hoito:

- *Staphylococcus intermedius* -ryhmän (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) bakteerikantojen aiheuttamien haavatulehdusten hoito.
- *Staphylococcus intermedius* -ryhmän (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) bakteerikantojen aiheuttamien pinnallisten ja syvien ihotulehdusten hoito.
- *Escherichia coli* -bakteerikantojen tai *Staphylococcus intermedius* -ryhmän (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) bakteerikantojen aiheuttamien akuuttien virtsatietulehdusten hoito.
- Liitännäishoitona mekaaniseen ja kirurgiseen parodontaalihoitoon, kun hoidetaan anaerobisten organismien, esimerkiksi *Porphyromonas* spp:n tai *Prevotella* spp:n, aiheuttamia vaikeita ientulehduksia ja hampaan kiinnityskudoksen tulehduksia (parodontiitti). (Ks. kohta 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet.)

Kissa:

Staphylococcus intermedius -ryhmän (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) bakteerikantojen sekä *Pasteurella multocida*- tai *Escherichia coli* -bakteerikantojen aiheuttamien akuuttien ylempien hengitystietulehdusten hoito.

3.3 Vasta-aiheet

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

Koira:

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

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

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

Ei saa käyttää koirille tiineyden eikä laktaation aikana (katso kohta 3.7).

Kissa:

Ei saa käyttää alle kuuden viikon ikäisille kissanpennuille.

Pradofloksasiini ei vaikuta kuuden viikon ikäisten ja sitä vanhempien kissanpentujen kehittyviin nivelrustoihin.

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

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

Ei saa käyttää kissoille tiineyden eikä laktaation aikana (katso kohta 3.7).

3.4 Erityisvaroitukset

On havaittu pradofloksasiinin ja muiden fluorokinolonien välistä ristiresistenssiä. Jos herkkyysmäärityksessä on havaittu resistenssiä fluorokinoloneille, pradofloksasiinin käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen teho voi olla heikentynyt.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmisteen käytön pitää perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyystestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon pitää perustua epidemiologisiin tietoihin ja paikalliseen/alueelliseen tietoon kohdepatogeenien herkkydestä.

Valmisteen käytössä on noudatettava virallisia kansallisia ja alueellisia ohjeita mikrobilääkkeiden käytöstä.

Ensilinjan hoitona on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski (alempi AMEG-luokitus), silloin kun herkkyysmääritys viittaa tällaisen hoidon todennäköiseen tehoon. Ensilinjan hoitona on käytettävä kapeakirjoista antibioottihoitoa, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski, silloin kun herkkyysmääritys viittaa tällaisen hoidon todennäköiseen tehoon.

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

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

Pradofloksasiini saattaa lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle. Eläimiä ei saa altistaa liialliselle auringonvalolle hoidon aikana.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kinoloneille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Vältä eläinlääkkeen joutumista silmiin ja iholle. Pese kädet käytön jälkeen.
Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi eläinlääkettä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ruoansulatuskanavan häiriö (esim. oksentelu) ¹
--	---

¹ Lievä ja ohimenevä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:

Ei saa käyttää koko tiineyden tai sen osan aikana.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla on löydetty näyttöä pradofloksasiinin silmän epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista sikiölle ja emolle toksisilla annoksilla.

Laktaatio:

Ei saa käyttää laktaation aikana. Laboratoriotutkimuksissa koiranpennuilla on löydetty näyttöä nivelsairauksista, kun fluorokinoloneja on annettu systeemisesti. Fluorokinolonien tiedetään läpäisevän istukan ja erittyvän maitoon.

Hedelmällisyys:

Pradofloksasiinilla ei ole todettu olevan vaikutuksia hedelmällisyyteen siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Fluorokinolonien samanaikaisen käytön metallikationeja (kuten magnesium- tai alumiinihydroksidia) sisältävien antasidien tai sukralfaattien kanssa tai rautaa tai sinkkiä sisältävien monivitamiinivalmisteiden kanssa ja kalsiumia sisältävien maitovalmisteiden kanssa on raportoitu alentavan fluorokinolonien hyötyosuutta. Siksi eläinlääkettä ei saa antaa samanaikaisesti antasidien, sukralfaattien, monivitamiinivalmisteiden tai maitotuotteiden kanssa, koska ne voivat heikentää eläinlääkkeen imeytymistä.

Fluorokinoloneja ei saa käyttää samanaikaisesti steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa sellaisille eläimille, joilla on ollut kouristuksia, koska niillä voi olla farmakodynaamisia yhteisvaikutuksia keskushermostossa. Fluorokinolonien yhteiskäyttöä teofylliinin kanssa tulee välttää, koska ne saattavat muuttaa teofylliinin metaboliaa ja suurentaa plasman teofylliinipitoisuutta. Myös fluorokinolonien ja digoksiinin yhteiskäyttöä tulee välttää, koska suun kautta annetun digoksiinin hyötyosuus saattaa kasvaa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Suosittelun annos on 3 mg pradofloksasiinia painokiloa kohti kerran päivässä. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Käytettävissä olevien tablettikokojen vuoksi annosvaihtelu voi olla 3–4,5 mg elopainokiloa kohti seuraavien taulukoiden mukaisesti.

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

Koira:

Paino (kg)	Tablettien vahvuus ja lukumäärä		
	15 mg	60 mg	120 mg
> 3,4 – 5	1		
> 5 – 7,5	1½		
> 7,5 – 10	2		
> 10 – 15	3		
> 15 – 20		1	
> 20 – 30		1½	
> 30 – 40			1
> 40 – 60			1½
> 60 – 80			2

Kissa:

Paino (kg)	Tablettien vahvuus ja lukumäärä
	15 mg
> 3,4 – 5	1
> 5 – 7,5	1½
> 7,5 – 10	2

Hoidon kesto

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

Koira:

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

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

Kissa:

Käyttöaihe	Hoidon kesto (päivinä)
Akuutit ylempien hengitysteiden tulehdukset	5

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

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

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01MA97

4.2 Farmakodynamiikka

Vaikutustapa

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

Antibakteerinen kirjo

Vaikka pradofloksasiini tehoaa *in vitro* laajalti erilaisiin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin mukaan lukien anaerobit bakteerit, tätä eläinlääkettä tulee käyttää vain hyväksytyihin käyttöaiheisiin (ks. kohta 3.2) ja valmisteyhteenvedon kohdassa 3.5 mainittujen hyvien käyttötapojen mukaisesti.

MIC-arvot

Koira:

Bakteerilaji	Kantojen määrä	MIC ₅₀ (mikrog/ml)	MIC ₉₀ (mikrog/ml)	MIC-alue (mikrog/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> -ryhmä (mukaan lukien <i>S. pseudintermedius</i>) – iho- ja pehmytkudostulehdukset ²	344	0,03	1	0,008–4
<i>Staphylococcus intermedius</i> -ryhmä (mukaan lukien <i>S. pseudintermedius</i>) – virtsatietulehdukset ¹	117	0,03	0,5	0,008–4
<i>Escherichia coli</i> – virtsatietulehdukset ¹	324	0,015	0,12	0,004–32

¹ Tiedot kerättiin vuosina 2017–2018.

² Tiedot kerättiin vuosina 2021–2022.

Bakteerit eristettiin kliinisistä potilastapauksista Belgiassa, Tshekissä, Ranskassa, Saksassa, Unkarissa, Italiassa, Alankomaissa, Puolassa, Espanjassa, Ruotsissa, Sveitsissä ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

CLSI:n vuonna 2024 (7. painos) määrittämät pradofloksasiinin kliiniset raja-arvot koirilla, joilla on iho- ja pehmytkudostulehduksia tai (alempien) virtsateiden tulehduksia, ovat seuraavat:

Organismi	Pradofloksasiinin pienimmän estävän pitoisuuden raja-arvot (mikrog/ml)		
	herkkä	alentunut herkkyys	resistentti
<i>E. coli</i>	≤ 0,25	0,5–1	≥ 2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤ 0,25	0,5–1	≥ 2

Kissa:

Bakteerilaji	Kantojen määrä	MIC ₅₀ (mikrog/ml)	MIC ₉₀ (mikrog/ml)	MIC-alue (mikrog/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> – hengitystietulehdukset ¹	64	0,008	0,008	0,004–0,03
<i>Escherichia coli</i> – hengitystietulehdukset ¹	22	0,015	4	0,008–8
<i>Staphylococcus intermedius</i> -ryhmä (mukaan lukien <i>S. pseudintermedius</i>) – hengitystietulehdukset ¹	25	0,12	2	0,008–4

¹ Tiedot kerättiin vuosina 2017–2018.

Bakteerit eristettiin kliinisistä potilastapauksista Belgiassa, Tshekissä, Ranskassa, Saksassa, Unkarissa, Italiassa, Alankomaissa, Puolassa, Espanjassa, Ruotsissa, Sveitsissä ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

CLSI:n vuonna 2024 (7. painos) määrittämät pradofloksasiinin kliiniset raja-arvot kissoilla, joilla on hengitystietulehduksia, ovat:

Organismi	Pradofloksasiinin pienimmän estävän pitoisuuden raja-arvot (mikrog/ml)		
	herkkä	alentunut herkkyys	resistentti
<i>E. coli</i>	≤ 0,25	0,5–1	≥ 2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤ 0,25	0,5–1	≥ 2

Resistenssityypit ja -mekanismit

Fluorokinolonien resistenssin on raportoitu johtuvan viidestä pääasiallisesta syystä: (i) DNA-gyraasi- tai DNA-topoisomeraasi IV -entsyymejä koodaavien geenien pistemutaatioista, jotka johtavat muutoksiin kyseisessä entsyymissä, (ii) gramnegatiivisten bakteerien läpäisevyyden muutoksista lääkkeelle, (iii) ulosvirtausmekanismeista, (iv) plasmidivälitteisestä resistenssistä ja (v) gyraasia suojaavista proteiineista. Kaikki nämä mekanismit vähentävät bakteerien herkkyttä fluorokinoloneille. Fluorokinoloniryhmään kuuluvien mikrobilääkkeiden välinen ristiresistenssi on yleistä.

4.3 Farmakokinetiikka

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

Koira:

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

Seerumin pradofloksasiinipitoisuuden ja annetun annoksen välillä on koirilla havaittu lineaarinen suhde, kun annostus on 1–9 mg elopainokiloa kohti. Pitkäaikainen päivittäinen hoito ei vaikuta farmakokineettiseen profiiliin (kertymisindeksi = 1,1). Sitoutuminen plasman proteiineihin *in vitro* on vähäistä (35 %). Suuri jakautumistilavuus, (V_d) > 2 litraa elopainokiloa kohti, merkitsee hyvää kudospentraatiota. Pradofloksasiinipitoisuudet koirien ihon homogenaateissa ylittävät seerumin pitoisuudet enintään seitsenkertaisesti.

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

Kissa:

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

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

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa olevat alumiiniset läpipainopakkaukset. Yksi läpipainopakkaus sisältää 7 tablettia. Saatavilla ovat seuraavat pakkauskoot: 7, 21, 70 tai 140 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/10/107/001-012

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12. huhtikuuta 2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

KK/VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veraflox 25 mg/ml oraalisuspensio kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Pradofloksasiini 25 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Sorbiinihappo (E200)	2 mg
Amberlite IRP 64	
Askorbiinihappo	
Ksantaanikumi	
Propyleeniglykoli	
Vanilja-aromi	
Puhdistettu vesi	

Kellertävä tai beige suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien hoito:

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

3.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää alle kuuden viikon ikäisille kissanpennuille.

Pradofloksasiini ei vaikuta kuuden viikon ikäisten ja sitä vanhempien kissanpentujen kehittyviin nivelrustoihin.

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

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

Ei saa käyttää kissoille tiineyden eikä laktation aikana (katso kohta 3.7).

3.4 Erityisvaroitukset

On havaittu pradofloksasiinin ja muiden fluorokinolonien välistä ristiresistenssiä. Jos herkkyyshmäärityksessä on havaittu resistenssiä fluorokinoloneille, pradofloksasiinin käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen teho voi olla heikentynyt.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmisteen käytön pitää perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyydestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon pitää perustua epidemiologisiin tietoihin ja paikalliseen/alueelliseen tietoon kohdepatogeenien herkkyydestä.

Valmisteen käytössä on noudatettava virallisia kansallisia ja alueellisia ohjeita mikrobilääkkeiden käytöstä.

Ensilinjan hoitona on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski (alempi AMEG-luokitus), silloin kun herkkyyshmääritys viittaa tällaisen hoidon todennäköiseen tehoon. Ensilinjan hoitona on käytettävä kapeakirjoista antibioottihoitoa, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski, silloin kun herkkyyshmääritys viittaa tällaisen hoidon todennäköiseen tehoon.

Pradofloksasiini saattaa lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle. Eläimiä ei saa altistaa liialliselle auringonvalolle hoidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Vältä eläinlääkkeen joutumista iholle ja silmiin. Pese kädet käytön jälkeen. Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät välittömästi vedellä. Jos eläinlääkettä joutuu iholle, huuhtelee se pois vedellä. Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi eläinlääkettä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseleste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ruoansulatuskanavan häiriö (esim. oksentelu) ¹
--	---

¹ Lievä ja ohimenevä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai

kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:

Ei saa käyttää koko tiineyden tai sen osan aikana. Laboratoriotutkimuksissa rotilla on löydetty näyttöä pradofloksasiinin silmän epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista sikiölle tai emolle toksisilla annoksilla.

Laktaatio:

Ei saa käyttää laktation aikana, koska tietoja pradofloksasiinin vaikutuksista alle kuuden viikon ikäisiin kissanpentuihin ei ole saatavilla. Fluorokinolonien tiedetään läpäisevän istukan ja erittyvän maitoon.

Hedelmällisyys:

Pradofloksasiinilla ei ole todettu olevan vaikutuksia hedelmällisyyteen siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Fluorokinolonien samanaikaisen käytön metallikationeja (kuten magnesium- tai alumiinihydroksidia) sisältävien antasidien tai sukralfaattien kanssa tai rautaa tai sinkkiä sisältävien monivitamiinivalmisteiden kanssa ja kalsiumia sisältävien maitovalmisteiden kanssa on raportoitu alentavan fluorokinolonien hyötyosuutta. Siksi eläinlääkettä ei saa antaa samanaikaisesti antasidien, sukralfaattien, monivitamiinivalmisteiden tai maitotuotteiden kanssa, koska ne voivat heikentää eläinlääkkeen imeytymistä.

Fluorokinoloneja ei saa käyttää samanaikaisesti steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa sellaisille eläimille, joilla on ollut kouristuksia, koska niillä voi olla farmakodynaamisia yhteisvaikutuksia keskushermostossa. Fluorokinolonien yhteiskäyttöä teofylliinin kanssa tulee välttää, koska ne saattavat muuttaa teofylliinin metaboliaa ja suurentaa plasman teofylliinipitoisuutta. Myös fluorokinolonien ja digoksiinin yhteiskäyttöä tulee välttää, koska suun kautta annetun digoksiinin hyötyosuus saattaa kasvaa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Suosittelun annos on 5 mg/kg pradofloksasiinia elopainokiloa kohti kerran päivässä. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Annosruiskun asteikon vuoksi annosvaihtelu voi olla 5–7,5 mg elopainokiloa kohti seuraavan taulukon mukaisesti.

Paino (kg)	Oraalisuspensioannos (ml)
> 0,67 – 1	0,2
> 1 – 1,5	0,3
> 1,5 – 2	0,4
> 2 – 2,5	0,5
> 2,5 – 3	0,6
> 3 – 3,5	0,7
> 3,5 – 4	0,8
> 4 – 5	1
> 5 – 6	1,2

> 6 – 7	1,4
> 7 – 8	1,6
> 8 – 9	1,8
> 9 – 10	2

Hoidon kesto

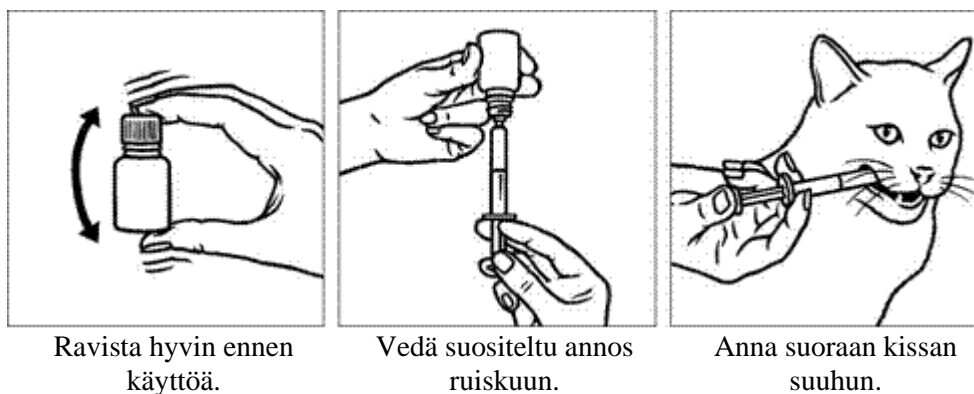
Hoidon kesto määräytyy tulehduksen luonteen ja vakavuuden sekä hoitovasteen mukaisesti. Useimpien tulehdusten yhteydessä riittävät seuraavat hoitajakset:

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

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

Antotapa

Oikean annostelun helpottamiseksi 15 ml:n Veraflox-oraalisuspensiopullon mukana on 3 ml:n annosruisku (asteikko 0,1–2 ml).



Eläinten välisen ristitartunnan välttämiseksi samaa ruiskua ei saa käyttää useille eläimille. Yhtä ruiskua käytetään täten vain yhdelle eläimelle. Annostelun jälkeen ruisku pestään vesijohtovedellä ja sitä säilytetään pahvikotelossa yhdessä eläinlääkkeen kanssa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

Ohimenevää oksentelua havaittiin annettaessa suun kautta toistuvasti 1,6-kertaisia annoksia verrattuna suurimpaan suositusannokseen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01MA97

4.2 Farmakodynamiikka

Vaikutustapa

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

Antibakteerinen kirjo

Vaikka pradofloksasiini tehoaa *in vitro* laajalti erilaisiin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin mukaan lukien anaerobit bakteerit, tätä eläinlääkettä tulee käyttää vain hyväksytyihin käyttöaiheisiin (ks. kohta 3.2) ja valmisteyhteenvedon kohdassa 3.5 mainittujen hyvien käyttötapojen mukaisesti.

MIC-arvot

Bakteerilaji	Kantojen määrä	MIC ₅₀ (mikrog/ml)	MIC ₉₀ (mikrog/ml)	MIC-alue (mikrog/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> – hengitystietulehdukset ¹	64	0,008	0,008	0,004–0,03
<i>Pasteurella multocida</i> – haavataulehdukset ²	42	0,008	0,008	0,004–0,03
<i>Escherichia coli</i> – hengitystietulehdukset ¹	22	0,015	4	0,008–8
<i>Staphylococcus intermedius</i> -ryhmä (mukaan lukien <i>S. pseudintermedius</i>) – hengitystietulehdukset ¹	25	0,12	2	0,008–4
<i>Staphylococcus intermedius</i> -ryhmä (mukaan lukien <i>S. pseudintermedius</i>) – haavataulehdukset ²	20	0,03	2	0,15–2

¹ Tiedot kerättiin vuosina 2017–2018.

² Tiedot kerättiin vuosina 2021–2022.

Bakteerit eristettiin kliinisistä potilastapauksista Belgiassa, Tshekissä, Ranskassa, Saksassa, Unkarissa, Italiassa, Alankomaissa, Puolassa, Espanjassa, Ruotsissa, Sveitsissä ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

CLSI:n vuonna 2024 (7. painos) määrittämät pradofloksasiinin kliiniset raja-arvot kissoilla, joilla on hengitystietulehduksia, ovat:

Organismi	Pradofloksasiinin pienimmän estävän pitoisuuden raja-arvot (mikrog/ml)		
	herkkä	alentunut herkkyys	resistentti
<i>E. coli</i>	≤ 0,25	0,5–1	≥ 2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤ 0,25	0,5–1	≥ 2

Resistenssityypit ja -mekanismit

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

4.3 Farmakokinetiikka

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

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

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, joka sisältää valkoisen, korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistetun pullon, jossa on polyeteenisovitin ja lapsiturvallinen suljin.

Pakkauskoost: 15 ml:n pullo ja polypropeenista valmistettu 3 ml:n mittaruisku annosteluun (asteikko 0,1–2 ml); 30 ml:n pullo.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/10/107/013-014

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12. huhtikuuta 2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

KK/VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO – tabletit

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veraflox 15 mg tabletit
Veraflox 60 mg tabletit
Veraflox 120 mg tabletit

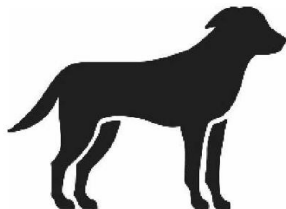
2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

15 mg pradofloksasiinia
60 mg pradofloksasiinia
120 mg pradofloksasiinia

3. PAKKAUSKOKO

7 tablettia
21 tablettia
70 tablettia
140 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



{ Veraflox 15 mg }



{ Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg }

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseoste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco logo

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

15. ERÄNUMERO

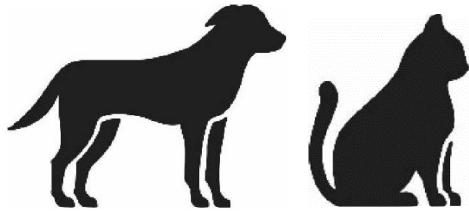
Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

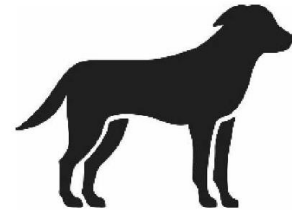
LÄPIPAINOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veraflox



{ Veraflox 15 mg }



{ Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg }

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

15 mg pradofloksasiinia
60 mg pradofloksasiinia
120 mg pradofloksasiinia

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO – oraalisuspensio

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veraflox 25 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

25 mg/ml pradofloksasiinia

3. PAKKAUSKOKO

15 ml ja 3 ml:n mittaruisku annosteluun
30 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



Kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus 3 kk:n kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco logo

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/10/107/013 (15 ml:n pullo)

EU/2/10/107/014 (30 ml:n pullo)

15. ERÄNUMERO

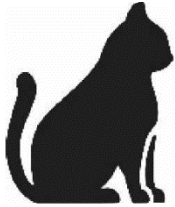
Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PULLON ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veraflox



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

15 ml:n pullo

30 ml:n pullo

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 3 kk:n kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Veraflox 15 mg tabletit koiralle ja kissalle
Veraflox 60 mg tabletit koiralle
Veraflox 120 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Pradofloksasiini	15 mg
Pradofloksasiini	60 mg
Pradofloksasiini	120 mg

Rusehtava, jakourteellinen tabletti, jonka voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen. Tabletin toisella puolella on merkintä ”P15”, ”P60” tai ”P120”.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa.



4. Käyttöaiheet

Koira:

Seuraavien hoito:

- Haavatulehdukset, jotka ovat *Staphylococcus intermedius* -ryhmän (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) bakteerikantojen aiheuttamia.
- Pinnalliset tai syvät ihotulehdukset, jotka ovat *Staphylococcus intermedius* -ryhmän (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) bakteerikantojen aiheuttamia.
- Akuutit virtsatietulehdukset, jotka ovat *Escherichia coli* -bakteerikantojen tai *Staphylococcus intermedius* -ryhmän (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) bakteerikantojen aiheuttamia.
- Liitännäishoitona mekaaniseen ja kirurgiseen periodontaalihoitoon, kun hoidetaan anaerobisten organismien, esimerkiksi *Porphyromonas* spp:n tai *Prevotella* spp:n, aiheuttamia vaikeita ientulehduksia ja hampaan kiinnityskudoksen tulehduksia (parodontiitti) (ks. kohta Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla).

Kissa:

Staphylococcus intermedius -ryhmän (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) bakteerikantojen sekä *Pasteurella multocida*- tai *Escherichia coli* -bakteerikantojen aiheuttamien akuuttien ylempien hengitystietulehdusten hoito.

5. Vasta-aiheet

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

Koira:

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

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

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

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

Kissa:

Ei saa käyttää alle kuuden viikon ikäisille kissanpennuille.

Pradofloksasiini ei vaikuta kuuden viikon ikäisten ja sitä vanhempien kissanpentujen kehittyviin nivelrustoihin.

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

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

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

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

On havaittu pradofloksasiinin ja muiden fluorokinolonien välistä ristiresistenssiä. Jos herkkyysmäärityksessä on havaittu resistenssiä fluorokinoloneille, pradofloksasiinin käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen teho voi olla heikentynyt.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytön pitää perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyystestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon pitää perustua epidemiologisiin tietoihin ja paikalliseen/alueelliseen tietoon kohdepatogeenien herkkydestä.

Valmisteen käytössä on noudatettava virallisia kansallisia ja alueellisia ohjeita mikrobilääkkeiden käytöstä.

Ensilinjan hoitona on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski (alempi AMEG-luokitus), silloin kun herkkyysmääritys viittaa tällaisen hoidon todennäköiseen tehoon. Ensilinjan hoitona on käytettävä kapeakirjoista antibioottihoitoa, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski, silloin kun herkkyysmääritys viittaa tällaisen hoidon todennäköiseen tehoon.

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

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

Pradofloksasiini saattaa lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle. Eläimiä ei saa altistaa liialliselle auringonvalolle hoidon aikana.

Eräs pradofloksasiinin tärkeistä poistumisreiteistä koirilla on erittyminen munuaisten kautta. Pradofloksasiinin, kuten muidenkin fluorokinolonien, erittyminen munuaisten kautta voi olla tavallista vähäisempää koirilla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, ja siksi pradofloksasiinia tulee käyttää varoen näille eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kinoloneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Vältä eläinlääkkeen joutumista iholle ja silmiin. Pese kädet käytön jälkeen. Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi eläinlääkettä. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:

Ei saa käyttää koko tiineyden tai sen osan aikana.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla on löydetty näyttöä pradofloksasiinin aiheuttamista silmän epämuodostumista, kun on käytetty annoksia, jotka ovat myrkyllisiä emolle ja sikiölle.

Laktaatio:

Ei saa käyttää laktaation aikana. Laboratoriotutkimuksissa koiranpennuilla on löydetty näyttöä nivelsairauksista, kun fluorokinoloneja on annettu systeemisesti. Fluorokinolonien tiedetään läpäisevän istukan ja erittyvän maitoon.

Hedelmällisyys:

Pradofloksasiinilla ei ole todettu olevan vaikutusta hedelmällisyyteen siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fluorokinolonien samanaikaisen käytön metallikationeja (kuten magnesium- tai alumiinihydroksidia) sisältävien antasidien tai sukralfaattien kanssa tai rautaa tai sinkkiä sisältävien monivitamiinivalmisteiden kanssa ja kalsiumia sisältävien maitovalmisteiden kanssa on raportoitu alentavan fluorokinolonien hyötyosuutta. Siksi eläinlääkettä ei saa antaa samanaikaisesti antasidien, sukralfaattien, monivitamiinivalmisteiden tai maitotuotteiden kanssa, koska ne voivat heikentää eläinlääkkeen imeytymistä.

Fluorokinoloneja ei saa käyttää samanaikaisesti steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa sellaisille eläimille, joilla on ollut kouristuksia, koska niillä voi olla farmakodynaamisia yhteisvaikutuksia keskushermostossa. Fluorokinolonien yhteiskäyttöä teofylliinin kanssa pitää välttää, koska ne saattavat muuttaa teofylliinin metaboliaa ja suurentaa plasman teofylliinipitoisuutta. Myös fluorokinolonien ja digoksiinin yhteiskäyttöä pitää välttää, koska suun kautta annetun digoksiinin hyötyosuus saattaa kasvaa.

Yliannostus:

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

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

7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Ruoansulatuskanavan häiriö (esim. oksentelu) ¹

¹ Lievä ja ohimenevä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suosittelun annos on 3 mg pradofloksasiinia elopainokiloa kohti kerran päivässä. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Käytettävissä olevien tablettikokojen vuoksi annosvaihtelu on 3–4,5 mg elopainokiloa kohti seuraavien taulukoiden mukaisesti.

Koira:

Paino (kg)	Tablettien vahvuus ja lukumäärä		
	15 mg	60 mg	120 mg
> 3,4 – 5	1		
> 5 – 7,5	1½		
> 7,5 – 10	2		
> 10 – 15	3		
> 15 – 20		1	
> 20 – 30		1½	
> 30 – 40			1
> 40 – 60			1½
> 60 – 80			2

Kissa:

Paino (kg)	Tablettien vahvuus ja lukumäärä
	15 mg
> 3,4 – 5	1
> 5 – 7,5	1½
> 7,5 – 10	2

9. Annostusohjeet

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

Hoidon kesto

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

Koira:

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

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

Kissa:

Käyttöaiheet	Hoidon kesto (päivinä)
Akuutit ylempien hengitysteiden tulehdukset	5

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

Älä käytä eläinlääkettä, jos sen pakkaus näyttää vialliselta.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/10/107/001-012

Saatavilla ovat seuraavat pakkauskoot: 7, 21, 70 tai 140 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

KK/VVVV

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim, Saksa

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Veraflox 25 mg/ml oraalisuspensio kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Pradofloksasiini 25 mg

Apuaine:

Sorbiinihappo (E200) 2 mg

Kellertävä tai beige suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.



4. Käyttöaiheet

Seuraavien hoito:

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

5. Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää alle kuuden viikon ikäisille kissanpennuille.

Pradofloksasiini ei vaikuta kuuden viikon ikäisten ja sitä vanhempien kissanpentujen kehittyviin nivelrustoihin.

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

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

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

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

On havaittu pradofloksasiinin ja muiden fluorokinolonien välistä ristiresistenssiä. Jos herkkyysmäärityksessä on havaittu resistenssiä fluorokinoloneille, pradofloksasiinin käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen teho voi olla heikentynyt.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmisteen käytön pitää perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyystestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon pitää perustua epidemiologisiin tietoihin ja paikalliseen/alueelliseen tietoon kohdepatogeenien herkkyydestä.

Valmisteen käytössä on noudatettava virallisia kansallisia ja alueellisia ohjeita mikrobilääkkeiden käytöstä.

Ensilinjan hoitona on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski (alempi AMEG-luokitus), silloin kun herkkyysmääritys viittaa tällaisen hoidon todennäköiseen tehoon. Ensilinjan hoitona on käytettävä kapeakirjoista antibioottihoitoa, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski, silloin kun herkkyysmääritys viittaa tällaisen hoidon todennäköiseen tehoon.

Pradofloksasiini saattaa lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle. Eläimiä ei saa altistaa liialliselle auringonvalolle hoidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Vältä eläinlääkkeen joutumista iholle ja silmiin. Pese kädet käytön jälkeen. Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät välittömästi vedellä. Jos eläinlääkettä joutuu iholle, huuhtelee vedellä. Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi eläinlääkettä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:

Ei saa käyttää koko tiineyden tai sen osan aikana. Laboratoriotutkimuksissa rotilla on löydetty näyttöä pradofloksasiinin aiheuttamista silmän epämuodostumista, kun on käytetty annoksia, jotka ovat myrkyllisiä emolle ja sikiölle.

Laktaatio:

Ei saa käyttää laktaation aikana, koska tietoja pradofloksasiinin vaikutuksista alle kuuden viikon ikäisiin kissanpentuihin ei ole saatavilla. Fluorokinolonien tiedetään läpäisevän istukan ja erittyvän maitoon.

Hedelmällisyys:

Pradofloksasiinilla ei ole todettu olevan vaikutusta hedelmällisyyteen siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fluorokinolonien samanaikaisen käytön metallikationeja (kuten magnesium- tai alumiinihydroksidia) sisältävien antasidien tai sukralfaattien kanssa tai rautaa tai sinkkiä sisältävien monivitamiinivalmisteiden kanssa ja kalsiumia sisältävien maitovalmisteiden kanssa on raportoitu alentavan fluorokinolonien hyötyosuutta. Siksi eläinlääkettä ei saa antaa samanaikaisesti antasidien, sukralfaattien, monivitamiinivalmisteiden tai maitotuotteiden kanssa, koska ne voivat heikentää eläinlääkkeen imeytymistä.

Fluorokinoloneja ei saa käyttää samanaikaisesti steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa sellaisille eläimille, joilla on ollut kouristuksia, koska niillä voi olla farmakodynaamisia yhteisvaikutuksia keskushermostossa. Fluorokinolonien yhteiskäyttöä teofylliinin

kanssa pitää välttää, koska ne saattavat muuttaa teofylliinin metaboliaa ja suurentaa plasman teofylliinipitoisuutta. Myös fluorokinolonien ja digoksiinin yhteiskäyttöä pitää välttää, koska suun kautta annetun digoksiinin hyötyosuus saattaa kasvaa.

Yliannostus:

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

Ohimenevää oksentelua havaittiin annettaessa suun kautta toistuvasti 1,6-kertaisia annoksia verrattuna suurimpaan suositusannokseen.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Ruoansulatuskanavan häiriö (esim. oksentelu) ¹

¹ Lievä ja ohimenevä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suosittelun annos on 5 mg/kg pradofloksasiinia elopainokiloa kohti kerran päivässä. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Ruiskun mitta-asteikon takia annosvaihtelu on 5–7,5 mg/kg elopainoa seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino (kg)	Oraalisuspensioannos (ml)
> 0,67 – 1	0,2
> 1 – 1,5	0,3
> 1,5 – 2	0,4
> 2 – 2,5	0,5
> 2,5 – 3	0,6
> 3 – 3,5	0,7
> 3,5 – 4	0,8
> 4 – 5	1
> 5 – 6	1,2
> 6 – 7	1,4
> 7 – 8	1,6
> 8 – 9	1,8
> 9 – 10	2

9. Annostusohjeet

Hoidon kesto

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

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

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

Antotapa

Tarkan annostelun helpottamiseksi 15 ml:n Veraflox-oraalisuspensiopullon pakkauksessa on mukana 3 ml:n annosruisku (asteikko: 0,1–2 ml).

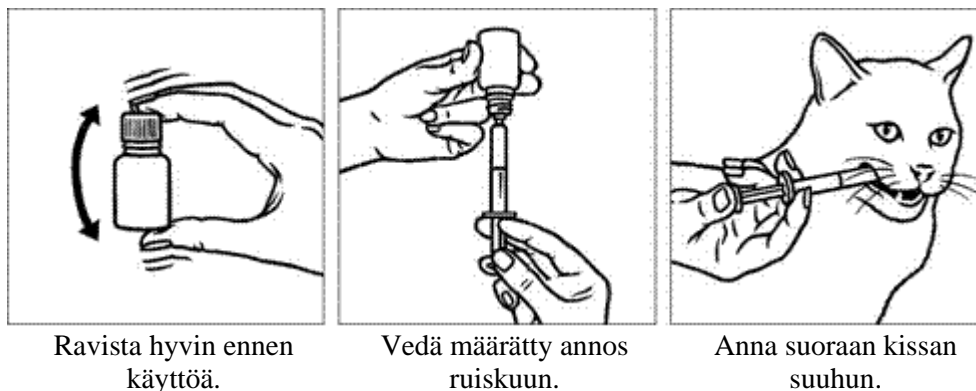
Oraalisuspensio tulee antaa suoraan eläimen suuhun:

Vain yksikielisiin pakkauksiin:

Kuvat ovat alla.

For multilingual packaging only:

Kuvat ovat pakkausselosteen lopussa.



Eläinten välisen ristitartunnan välttämiseksi samaa ruiskua ei saa käyttää useille eläimille. Yhtä ruiskua käytetään täten vain yhdelle eläimelle. Annostelun jälkeen ruisku pestään vesijohtovedellä ja sitä säilytetään pahvikotelossa yhdessä eläinlääkkeen kanssa.

Älä käytä eläinlääkettä, jos sen pakkaus näyttää vialliselta.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/10/107/013-014

Saatavilla ovat seuraavat pakkauskoot: 15 ml:n pullo ja 3 ml:n mittaruisku annosteluun; 30 ml:n pullo. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

KK/VVVV

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim, Saksa

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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