

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Verafloxx 15 mg töflur handa hundum og köttum  
Verafloxx 60 mg töflur handa hundum  
Verafloxx 120 mg töflur handa hundum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Mjólkursykureinhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Póvidón
Magnesiumsterat
Vatnsfrí kísilkvoða
Gervi nautakjötsbragðefni
Natríumkroskarmellósi

Brúnleitar töflur með einni deiliskoru sem skipta má í tvo jafna skammta, með „P15“, „P60“ eða „P120“ á annarri hliðinni, eftir því sem við á.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar, kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

#### Hundar:

Meðferð við:

- sárasykingum af völdum stofna af *Staphylococcus intermedius* flokki (þar með talið *S. pseudintermedius*),
- yfirborðslægum og djúplægum graftarhúðkvilla (pyoderma) af völdum stofna af *Staphylococcus intermedius* flokki (þar með talið *S. pseudintermedius*),
- bráðum þvagfærasýkingum af völdum stofna af *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius* flokkum (þar með talið *S. pseudintermedius*) og
- við alvarlegri tannholds- og tannslíðursbólgu af völdum stofna loftfælinna örvera, t.d. *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. sem viðbótarmeðferð við tannhreinun eða skurðaðgerð á tannholdi (sjá kafla 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun).

#### Kettir:

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

### 3.3 Frábendingar

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

#### Hundar:

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

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

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

Ekki má nota lyfið handa hundum á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 3.7).

#### Kettir:

Notið ekki handa kettlingum yngri en 6 vikna.

Pradofloxacin hefur engin áhrif á myndun liðbrjóssks hjá kettlingum 6 vikna eða eldri. Notið ekki handa köttum með viðvarandi liðbrjósskskemmdir þar sem skemmdirnar geta aukist við meðferð með flúórókínólónum.

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

Ekki má nota lyfið handa köttum á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 3.7).

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli pradofloxacins og annarra flúórókínólóna. Íhuga á vandlega notkun pradofloxacins þegar sýnt hefur verið fram á ónæmi fyrir flúórókínólónum með næmisprófum þar sem verkun lyfsins getur verið minni.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun lyfsins skal byggð á greiningu og næmisprófun á marksýklinum/marksýklunum. Ef það er ekki mögulegt á meðferðin að byggja á faraldsfræðilegum upplýsingum og upplýsingum um staðbundið sóttæmi marksýklanna.

Notkun lyfsins á að vera í samræmi við opinberar, landlægar og svæðisbundnar reglur um örverueyðandi lyf.

Fyrsti valkostur á að vera sýklalyf sem hefur í för með sér minni hættu á myndun ónæmis (í lægri AMEG-flokki) ef næmispróf benda til þess að slík meðferð sé líkleg til árangurs. Fyrsti valkostur á að vera þröngvirkt sýklalyf þar sem minni hættu er á myndun ónæmis ef næmispróf benda til þess að slík meðferð sé líkleg til árangurs.

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

Einungis skal nota dýralyfið við svæsum tilfellum af sjúkdómum í tannholdi. Hreinsun tanna og brotnám tannskánar og tannsteins eða tanndráttur er forsenda varanlegs árangurs. Við tannholds- og tannslíðursbólgu skal einungis nota dýralyfið sem viðbótarmeðferð við tannhreinsun eða skurðaðgerð

á tannholdi. Einungis skal meðhöndla þá hunda með dýralyfinu þar sem meðferðarmarkmiðum er ekki náð með tannhreinsun einni sér.

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Forðist snertingu dýralyfsins við húð og augu. Þvoið hendur eftir notkun. Neytið ekki fæðu, drekkið eða reykið á meðan dýralyfið er meðhöndlað.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### **3.6 Aukaverkanir**

Hundar og kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Einkenni frá meltingarfærum (t.d. uppköst) <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Væg og tímabundin

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### **3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

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

Meðganga:

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða hluta meðgöngu.

Rannsóknir á rottum hafa bent til vansköpunaráhrifa pradofloxacins í skömmtum sem hafa eiturvekun á fóstur og móður.

Mjólkurgjöf:

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

Frjósemi:

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

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Greint hefur verið frá því að samhliða notkun með málmkatjónum eins og þeim sem eru í sýrubindandi lyfjum eða sucralfati úr magnesíumhýdroxíði eða álhýdroxíði, eða fjölvítamínum sem innihalda járn eða zínk og mjólkurvörum sem innihalda kalk, dragi marktækt úr aðgengi flúórókinólóna. Því má ekki gefa dýralyfið með sýrubindandi lyfjum, sucralfati, fjölvítamínum eða mjólkurvörum vegna þess að frásog dýralyfsins getur minnkað.

Ekki má heldur nota flúórókinólóna með bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum) hjá dýrum með sögu um krampa vegna hugsanlegra lyfjahvarfafraðilegra milliverkana í miðtaugakerfi. Samtímis gjöf flúórókinólóna og theophyllins getur aukið þéttni theophyllins í plasma vegna breytinga á umbroti þess og því á að forðast samtímis gjöf þessara lyfja. Einnig skal forðast samtímis notkun flúórókinólóna með dígóxíni vegna hugsanlegrar aukningar á aðgengi dígóxíns við inntöku.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 3 mg/kg líkamspunga af pradofloxacin einu sinni á sólarhring. Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Vegna fánlegra töflustærða eru skammtarnir á bilinu 3 til 4,5 mg/á hvert kg líkamspýngdar í samræmi við eftirfarandi töflur.

Þegar nota þarf hálfu töflu svo réttum skammti verði náð, skal gefa þann hluta sem eftir er af töflunni í næstu lyfjagjöf.

Hundar:

Líkamspýngd (kg)	Styrkleiki og fjöldi taflna		
	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

Kettir:

Líkamspýngd kattar (kg)	Styrkleiki og fjöldi taflna
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

Meðferðarlengd

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

## Hundar:

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

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

## Kettir:

Ábending	Meðferðarlengd (dagar)
Bráðar sýkingar í efri öndunarvegum	5

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

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

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

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

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

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QJ01MA97**

### **4.2 Lyfhrif**

#### Verkunarmáti

Helsti verkunarmáti flúórókínólóna felur í sér milliverkun við ensím sem eru nauðsynleg fyrir helstu starfsemi DNA, svo sem afritun, umritun og endurröðun. Pradofloxacin hefur einkum áhrif á DNA gyrasa í bakteríum og DNA topoisomerasa IV í bakteríum. Afturkræf tenging pradofloxacins við

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

#### Næmar bakteríur

Þó svo að pradofloxacin sé virkt *in-vitro* gegn breiðum hópi Gram-jákvæðra og Gram-neikvæðra örvera þar með talið loftfælnum bakteríum, skal það einungis notað við samþykktum ábendingum (sjá kafla 3.2) og í samræmi við ráðleggingar um skynsamlega notkun sem fram koma í kafla 3.5 í þessari samantekt á eiginleikum lyfs (SPC).

#### Upplýsingar um lágmarksheftistyrk (MIC)

##### Hundar:

Tegund baktería	Fjöldi stofna	MIC <sub>50</sub> (mcg/ml)	MIC <sub>90</sub> (mcg/ml)	MIC bil (mcg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> flokkur (þar með talið <i>S. pseudintermedius</i> ) – sýkingar í húð og mjúkvæfjum <sup>2</sup>	344	0,03	1	0,008-4
<i>Staphylococcus intermedius</i> flokkur (þar með talið <i>S. pseudintermedius</i> ) – þvagfærasýkingar <sup>1</sup>	117	0,03	0,5	0,008-4
<i>Escherichia coli</i> – þvagfærasýkingar <sup>1</sup>	324	0,015	0,12	0,004-32

<sup>1</sup> Gögnum safnað á árunum 2017-2018

<sup>2</sup> Gögnum safnað á árunum 2021-2022

Bakteríurnar voru einangraðar úr klínískum tilvikum í Belgíu, Tékklandi, Frakklandi, Þýskalandi, Ungverjalandi, Ítalíu, Hollandi, Póllandi, Spáni, Svíþjóð, Sviss og Bretlandi.

Næmismörk staðfest af CLSI árið 2024 (7. útgáfa) fyrir pradofloxacin í hundum fyrir húð- og þvagfærasýkingar eru eftirfarandi:

Lífvera	Lágmarksnæmismörk pradofloxacins (mcg/ml)		
	móttækileg	millistig	ónæm
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

##### Kettir:

Tegund baktería	Fjöldi stofna	MIC <sub>50</sub> (mcg/ml)	MIC <sub>90</sub> (mcg/ml)	MIC bil (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> – öndunarfærasýkingar <sup>1</sup>	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> – öndunarfærasýkingar <sup>1</sup>	22	0,015	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> flokkur (þar með talið <i>S. pseudintermedius</i> ) – öndunarfærasýkingar <sup>1</sup>	25	0,12	2	0,008-4

<sup>1</sup> Gögnum safnað á árunum 2017-2018

Bakteríurnar voru einangraðar úr klínískum tilvikum í Belgíu, Tékklandi, Frakklandi, Þýskalandi, Ungverjalandi, Ítalíu, Hollandi, Póllandi, Spáni, Svíþjóð, Sviss og Bretlandi.

Næmismörk staðfest af CLSI árið 2024 (7. útgáfa) fyrir pradofloxacin í köttum fyrir öndunarfærasýkingar eru:

Lífvera	Lágmarksnæmismörk pradofloxacins (mcg/ml)
---------	---

	móttækileg	millistig	ónæm
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

#### Tegund og eðli ónæmis

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

### 4.3 Lyfjahvörf

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

#### Hundar:

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

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

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

#### Kettir:

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

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

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

#### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pappaöskjur sem innihalda álpynnur. Hver þynna inniheldur 7 töflur. Eftirfarandi pakkningarstærðir eru fáanlegar: 7, 21, 70 eða 140 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

### **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco Animal Health GmbH

### **7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/10/107/001-012

### **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12 apríl 2011

### **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

MM/ÁÁÁÁ.

### **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. HEITI DÝRALYFS

Veraflox 25 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Pradofloxacin 25 mg

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Sorbinsýra (E200)	2 mg
Amberlite IRP 64	
Ascorbinsýra	
Xanhangúmmí	
Própýlenglýkól	
Vanillubragðefni	
Hreinsað vatn	

Gulleit til drapplituð dreifa.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við:

- Bráðum sýkingum í efri öndunarvegum af völdum stofna af *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius* flokkum (þar með talið *S. pseudintermedius*).
- Sárásýkingum og graftarkýlum af völdum stofna af *Staphylococcus intermedius* flokki (þar með talið *S. pseudintermedius*) og *Pasteurella multocida*.

### 3.3 Frábendingar

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

Notið ekki handa kettlingum yngri en 6 vikna.

Pradofloxacin hefur engin áhrif á myndun liðbrjósks hjá kettlingum 6 vikna eða eldri. Notið ekki handa köttum með viðvarandi liðbrjóskskemmdir þar sem skemmdirnar geta aukist við meðferð með flúórókinólónum.

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

Ekki má nota lyfið handa köttum á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 3.7).

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli pradofloxacins og annarra flúórókínólóna. Íhuga á vandlega notkun pradofloxacins þegar sýnt hefur verið fram á ónæmi fyrir flúórókínólónum með næmisprófum þar sem verkun lyfsins getur verið minni.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun lyfsins skal byggð á greiningu og næmispröfun á marksýklinum/marksýklunum. Ef það er ekki mögulegt á meðferðin að byggja á faraldsfræðilegum upplýsingum og upplýsingum um staðbundið sóttnæmi marksýklanna.

Notkun lyfsins á að vera í samræmi við opinberar, landlægar og svæðisbundnar reglur um örverueyðandi lyf.

Fyrsti valkostur á að vera sýklalyf sem hefur í för með sér minni hættu á myndun ónæmis (í lægri AMEG-flokki) ef næmispróf benda til þess að slík meðferð sé líkleg til árangurs. Fyrsti valkostur á að vera þröngvirkt sýklalyf þar sem minni hættu er á myndun ónæmis ef næmispróf benda til þess að slík meðferð sé líkleg til árangurs.

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir pradofloxacini skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Forðist snertingu dýrallyfsins við húð og augu. Þvoið hendur eftir notkun. Komist lyfið fyrir slysi í augu, skolið strax með vatni. Komist lyfið í snertingu við húð, skolið með vatni. Neytið ekki fæðu, drekkið eða reykið á meðan dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Einkenni frá meltingarfærum (t.d. uppköst) <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Væg og tímabundin

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Meðganga:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða hluta meðgöngu. Rannsóknir á rottum hafa bent til vansköpunaráhrifa pradofloxacins í skömmtum sem hafa eiturvekun á fóstur og móður.

### Mjólkurgjöf:

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

### Frjósemi:

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

## **3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Greint hefur verið frá því að samhliða notkun með málmkatjónum eins og þeim sem eru í sýrubindandi lyfjum eða sucralfati úr magnesíumhýdroxíði eða álhýdroxíði, eða fjölvítamínum sem innihalda járn eða zínk og mjólkurvörum sem innihalda kalk, dragi marktækt úr aðgengi flúórókinólóna. Því má ekki gefa dýralýfið með sýrubindandi lyfjum, sucralfati, fjölvítamínum eða mjólkurvörum vegna þess að frásog dýralýfsins getur minnkað.

Ekki má heldur nota flúórókinólóna með bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum) hjá dýrum með sögu um krampa vegna hugsanlegra lyfjahvarfafraðilegra milliverkana í miðtaugakerfi. Samtímis gjöf flúórókinólóna og theophyllins getur aukið þéttni theophyllins í plasma vegna breytinga á umbroti þess og því á að forðast samtímis gjöf þessara lyfja. Einnig skal forðast samtímis notkun flúórókinólóna með dígóxíni vegna hugsanlegrar aukningar á aðgengi dígóxíns við inntöku.

## **3.9 Íkomuleiðir og skammtar**

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 5 mg/kg líkamspunga af pradofloxacin einu sinni á sólarhring. Ákvarða skal líkamspygnd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Vegna kvarðans á sprautunni eru skammtarnir á bilinu 5 til 7,5 mg/á hvert kg líkamspygndar í samræmi við eftirfarandi töflu:

Líkamspygnd (kg)	Skammtur mixtúru, dreifu sem á að gefa (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

### Meðferðarlengd

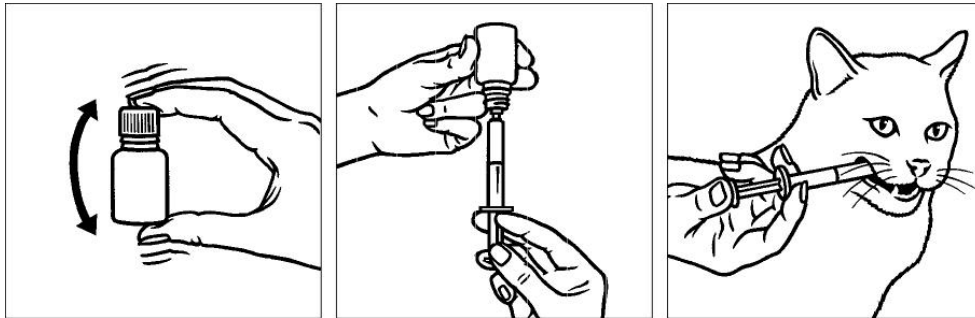
Meðferðarlengd fer eftir eðli og alvarleika sýkingar og svörun við meðferð. Í flestum tilvikum eru eftirfarandi meðferðaráætlanir fullnægjandi:

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

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

#### Aðferð við lyfjagjöf

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



Hristið vel fyrir notkun.

Dragið viðeigandi skammt upp í sprautuna.

Gefið lyfið beint upp í kjaft dýrsins.

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

#### **3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

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

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

#### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

#### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

### **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **4.1 ATCvet kóði: QJ01MA97**

#### **4.2 Lyfhrif**

##### Verkunarmáti

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

### Næmar bakteríur

Þó svo að pradofloxacin sé virkt *in-vitro* gegn breiðum hópi Gram-jákvæðra og Gram-neikvæðra örvera þar með talið loftfælnum bakteríum, skal það einungis notað við samþykktum ábendingum (sjá kafla 3.2) og í samræmi við ráðleggingar um skynsamlega notkun sem fram koma í kafla 3.5 í þessari samantekt á eiginleikum lyfs (SPC).

### Upplýsingar um lágmarksheftistyrk (MIC)

Tegund baktería	Fjöldi stofna	MIC <sub>50</sub> (mcg/ml)	MIC <sub>90</sub> (mcg/ml)	MIC bil (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - öndunarfærasýkingar <sup>1</sup>	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Pasteurella multocida</i> – sárásýkingar <sup>2</sup>	42	0,008	0,008	0,004 – 0,03
<i>Escherichia coli</i> – öndunarfærasýkingar <sup>1</sup>	22	0,015	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> flokkur (þar með talið <i>S. pseudintermedius</i> ) – öndunarfærasýkingar <sup>1</sup>	25	0,12	2	0,008-4
<i>Staphylococcus intermedius</i> flokkur (including <i>S. pseudintermedius</i> ) – sárásýkingar <sup>2</sup>	20	0,03	2	0,15-2

<sup>1</sup> Gögnum safnað á árunum 2017-2018

<sup>2</sup> Gögnum safnað á árunum 2021-2022

Bakteríurnar voru einangraðar úr klínískum tilvikum í Belgíu, Tékklandi, Frakklandi, Þýskalandi, Ungverjalandi, Ítalíu, Hollandi, Póllandi, Spáni, Svíþjóð, Sviss og Bretlandi.

Næmismörk staðfest af CLSI árið 2024 (7. útgáfa) fyrir pradofloxacin í köttum fyrir öndunarfærasýkingar eru:

Lífvera	Lágmarksnæmismörk pradofloxacins (mcg/ml)		
	móttækileg	millistig	ónæm
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

### Tegund og eðli ónæmis

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

### **4.3 Lyfjahvörf**

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

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

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í upprunalegu íláti.

Geymið ílátið þétt lokað.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

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

Pakkningastærðir: 15 ml glas með 3 ml munnskammtasprautu úr pólýprópýleni (kvarði: 0,1 til 2 ml) og 30 ml glas.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/10/107/013-014

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12 apríl 2011

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

MM/ÁÁÁÁ.

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### PAPPAASKJA - Töflur

#### 1. HEITI DÝRALYFS

Veraflox 15 mg töflur  
Veraflox 60 mg töflur  
Veraflox 120 mg töflur

#### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

15 mg pradofloxacin  
60 mg pradofloxacin  
120 mg pradofloxacin

#### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

7 töflur  
21 tafla  
70 töflur  
140 töflur

#### 4. MARKDÝRATEGUNDIR



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

#### 5. ÁBENDINGAR

#### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

#### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco **firmamerki**

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**15. LOTUNÚMER**

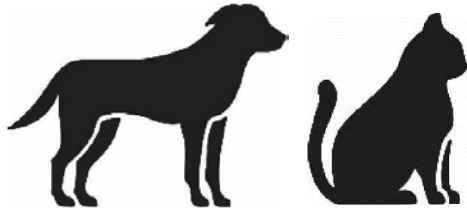
Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**ÞYNNNA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

15 mg pradofloxacin  
60 mg pradofloxacin  
120 mg pradofloxacin

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA - Mixtúra, dreifa**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Veraflox 25 mg/ml mixtúra, dreifa

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

25 mg/ml pradofloxacin

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

15 ml með 3 ml munnskammtasprautu  
30 ml

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**



Kettir.

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}  
Rofna pakkningu skal nota innan 3 mánaða.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum.  
Geymið glasið þétt lokað.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco **firmamerki**

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/10/107/013 (15 ml glas)

EU/2/10/107/014 (30 ml glas)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**  
**MERKIMIÐI Á GLAS**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Veraflox



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

15 ml glas

30 ml glas

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 3 mánaða.

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Veraflox 15 mg töflur handa hundum og köttum

Veraflox 60 mg handa hundum

Veraflox 120 mg töflur handa hundum

### 2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Pradofloxacin 15 mg

Pradofloxacin 60 mg

Pradofloxacin 120 mg

Brúnleitar töflur með einni deiliskoru sem skipta má í tvo jafna skammta með „P15“, „P60“ eða „P120“, á annarri hliðinni, eftir því sem við á.

### 3. Markdýrategundir

Hundar, kettir.



### 4. Ábendingar fyrir notkun

#### Hundar:

Meðferð við:

- sárasykingum og sýkingum af völdum stofna af *Staphylococcus intermedius* flokki (þar með talið *S. pseudintermedius*),
- yfirborðslægum og djúplægum graftarhúðkvilla (pyoderma) af völdum stofna af *Staphylococcus intermedius* flokki (þar með talið *S. pseudintermedius*),
- bráðum þvagfærasýkingum af völdum stofna af *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius* flokkum (þar með talið *S. pseudintermedius*) og
- við alvarlegri tannholds- og tannslíðursbólgu af völdum stofna loftfælinna örvera, t.d. *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. sem viðbótarmeðferð við tannhreinsun eða skurðaðgerð á tannholdi (sjá kaflann „Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum“).

#### Kettir:

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

### 5. Frábendingar

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

#### Hundar:

Ekki má nota lyfið handa hundum á vaxtarskeiði þar sem lyfið getur haft áhrif á myndun liðbrjósks. Vaxtarskeiðið er mislangt eftir hundategundum. Hjá flestum tegundum gildir að ekki má nota lyf sem

innihalda pradofloxacin handa hundum yngri en 12 mánaða og hjá stórum tegundum er miðað við 18 mánaða aldur.

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

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

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

#### Kettir:

Notið ekki handa kettlingum yngri en 6 vikna.

Pradofloxacin hefur engin áhrif á myndun liðbrjósks hjá kettlingum 6 vikna eða eldri. Notið ekki handa köttum með viðvarandi liðbrjóskskemmdir þar sem skemmdirnar geta aukist við meðferð með flúórókínólónum.

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

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

## **6. Sérstök varnaðarorð**

#### Sérstök varnaðarorð:

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli pradofloxacins og annarra flúórókínólóna. Íhuga á vandlega notkun pradofloxacins þegar sýnt hefur verið fram á ónæmi fyrir flúórókínólónum með næmisprófum þar sem verkun lyfsins getur verið minni.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun lyfsins skal byggð á greiningu og næmisprófun á marksýklinum/marksýklunum. Ef það er ekki mögulegt á meðferðin að byggja á faraldsfræðilegum upplýsingum og upplýsingum um staðbundið sóttæmi marksýklanna.

Notkun lyfsins á að vera í samræmi við opinberar, landlægar og svæðisbundnar reglur um örverueyðandi lyf.

Fyrsti valkostur á að vera sýklalyf sem hefur í för með sér minni hættu á myndun ónæmis (í lægri AMEG-flokki) ef næmispróf benda til þess að slík meðferð sé líkleg til árangurs. Fyrsti valkostur á að vera þröngvirkt sýklalyfi þar sem minni hættu er á myndun ónæmis ef næmispróf benda til þess að slík meðferð sé líkleg til árangurs.

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

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Forðist snertingu dýralyfsins við húð og augu. Þvoið hendur eftir notkun. Neytið ekki fæðu, drekkið eða reykið á meðan dýralyfið er meðhöndlað. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

Meðganga:

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða hluta meðgöngu.

Rannsóknir á rottum hafa sýnt fram á vansköpunaráhrif pradofloxacins í skömmtum sem hafa eiturverkun á fóstur og móður.

Mjólkurgjöf:

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

Frjósemi:

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Greint hefur verið frá því að samhliða notkun með málmkatjónum eins og þeim sem eru í sýrubindandi lyfjum eða sucralfati úr magnesíumhýdroxíði eða álhýdroxíði, eða fjölvítamínum sem innihalda járn eða zínk og mjólkurvörum sem innihalda kalk, dragi marktækt úr aðgengi flúórókínólóna. Því má ekki gefa dýralyfið með sýrubindandi lyfjum, sucralfati, fjölvítamínum eða mjólkurvörum vegna þess að frásog dýralyfsins getur minnkað.

Ekki má heldur nota flúórókínólóna með bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum) hjá dýrum með sögu um krampa vegna hugsanlegra lyfjahvarfafræðilegra milliverkana í miðtaugakerfi. Samtímis gjöf flúórókínólóna og theophyllins getur aukið þéttni theophyllins í plasma vegna breytinga á umbroti þess og því á að forðast samtímis gjöf þessara lyfja. Einnig skal forðast samtímis notkun flúórókínólóna með dígóxíni vegna hugsanlegrar aukningar á aðgengi dígóxíns við inntöku.

Ofskömmun:

Engin sértæk mótEfni gegn pradofloxacini (né öðrum flúórókínólónum) eru þekkt og ef til ofskömmunar kemur skal því veita meðferð í samræmi við einkenni. Uppköst með hléum og linar hægðir hafa sést hjá hundum eftir endurteknar lyfjagjafir sem nema 2,7 földum ráðlögðum hámarksskammti. Uppköst sem koma sjaldan hafa sést hjá köttum eftir endurteknar lyfjagjafir sem nema 2,7 földum ráðlögðum hámarksskammti.

## **7. Aukaverkanir**

Hundar og kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
---

Einkenni frá meltingarfærum (t.d. uppköst) <sup>1</sup>
---

<sup>1</sup> Væg og tímabundin

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 3 mg/kg líkamsþunga af pradofloxacin einu sinni á sólarhring. Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Vegna fáanlegra töflustærða eru skammtarnir á bilinu 3 til 4,5 mg/á hvert kg líkamsþyngdar í samræmi við eftirfarandi töflur.

Hundar:

Líkamsþyngd (kg)	Styrkleiki og fjöldi taflna		
	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

Kettir:

Líkamsþyngd kattar (kg)	Styrkleiki og fjöldi taflna
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þegar nota þarf hálfu töflu svo réttum skammti verði náð, skal gefa þann hluta sem eftir er af töflunni í næstu lyfjagjöf.

Meðferðarlengd

Meðferðarlengd fer eftir eðli og alvarleika sýkingar og hversu vel lyfið virkar fyrir dýrið. Í flestum tilvikum eru eftirfarandi meðferðaráætlanir ráðlagðar:

Hundar:

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

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

Kettir:

Ábending	Meðferðarlengd (dagar)
Bráðar sýkingar í efri öndunarvegum	5

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

Ekki má nota dýralyfið ef sýnilegar vísbendingar eru um skemmdir á pakkningunni.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

#### 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/10/107/001-012

Eftirfarandi pakkningarstærðir eru fáanlegar: 7, 21, 70 eða 140 töflur.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:  
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim, Þýskaland

##### **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 82880097  
PV.GRC@elancoah.com

##### **España**

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

##### **France**

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

##### **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.: +48 221047306  
PV.POL@elancoah.com

##### **Portugal**

Tel: +351 308801355  
PV.PRT@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 82880095

PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Veraflox 25 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Pradofloxacin 25 mg

**Hjálprefni:**

Sorbinsýra (E200) 2 mg

Gulleit til drapplituð dreifa.

### 3. Markdýrategundir

Kettir.



### 4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við:

- bráðum sýkingum í efri öndunarvegum af völdum stofna af *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius* flokkum (þar með talið *S. pseudointermedius*).
- sárásýkingum og graftarkýlum af völdum stofna af *Staphylococcus intermedius* flokki (þar með talið *S. pseudointermedius*) og *Pasteurella multocida*.

### 5. Frábendingar

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

Notið ekki handa kettlingum yngri en 6 vikna.

Pradofloxacin hefur engin áhrif á myndun liðbrjósks hjá kettlingum 6 vikna eða eldri. Notið ekki handa köttum með viðvarandi liðbrjóskskemmdir þar sem skemmdirnar geta aukist við meðferð með flúórókinólónum.

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

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

## 6. Sérstök varnaðarorð

### Sérstök varnaðarorð:

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli pradofloxacin og annarra flúórókínólóna. Íhuga á vandlega notkun pradofloxacins þegar sýnt hefur verið fram á ónæmi fyrir flúórókínólónum með næmisprófum þar sem verkun lyfsins getur verið minni.

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun lyfsins skal byggð á greiningu og næmispröfun á marksýklinum/marksýklunum. Ef það er ekki mögulegt á meðferðin að byggja á faraldsfræðilegum upplýsingum og upplýsingum um staðbundið sóttæmi marksýklanna.

Notkun lyfsins á að vera í samræmi við opinberar, landlægar og svæðisbundnar reglur um örverueyðandi lyf.

Fyrsti valkostur á að vera sýklalyf sem hefur í för með sér minni hættu á myndun ónæmis (í lægri AMEG-flokki) ef næmispróf benda til þess að slík meðferð sé líkleg til árangurs. Fyrsti valkostur á að vera þröngvirkt sýklalyf þar sem minni hættu er á myndun ónæmis ef næmispróf benda til þess að slík meðferð sé líkleg til árangurs.

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

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Forðist snertingu dýrallyfsins við húð og augu. Þvoið hendur eftir notkun. Komist lyfið fyrir slysi í augu, skolið strax með vatni. Komist lyfið í snertingu við húð, skolið með vatni. Neytið ekki fæðu, drekkið eða reykið á meðan dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### Meðganga:

Dýrallyfið má ekki nota (á meðgöngu eða hluta meðgöngu). Rannsóknir á rottum hafa sýnt fram á vansköpunaráhrif í skömmtum sem hafa eiturvekun á fóstur og móður.

### Mjólkurgjöf:

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

### Frjósemi:

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

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Greint hefur verið frá því að samhliða notkun með málmkatjónum eins og þeim sem eru í sýrubindandi lyfjum eða sucralfati úr magnesíumhýdroxíði eða álhýdroxíði, eða fjölvítamínum sem innihalda járn eða zínk og mjólkurvörum sem innihalda kalk, dragi marktækt úr aðgengi flúórókínólóna. Því má ekki gefa dýrallyfið með sýrubindandi lyfjum, sucralfati, fjölvítamínum eða mjólkurvörum vegna þess að frásog dýrallyfsins getur minnkað.

Ekki má heldur nota flúórókínólóna með bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum) hjá dýrum með sögu um krampa vegna hugsanlegra lyfjahvarfafraðilegra milliverkana í miðtaugakerfi. Samtímis gjöf

flúórókinólóna og theophyllins getur aukið þéttni theophyllins í plasma vegna breytinga á umbroti þess og því á að forðast samtímis gjöf þessara lyfja. Einnig skal forðast samtímis notkun flúórókinólóna með dígóxíni vegna hugsanlegrar aukningar á aðgengi dígóxíns við inntöku.

#### Ofskömmtnun:

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

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

## **7. Aukaverkanir**

Kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Einkenni frá meltingarfærum (t.d. uppköst) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Væg og tímabundin

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: **{lýsing á kerfinu}**.

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 5 mg/kg líkamspunga af pradofloxacin einu sinni á sólarhring. Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Vegna kvarðans á sprautunni eru skammtarnir á bilinu 5 til 7,5 mg/á hvert kg líkamspýngdar í samræmi við eftirfarandi töflu:

Líkamspýngd (kg)	Skammtur mixtúru, dreifu sem á að gefa (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. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

### Meðferðarlengd

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

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

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

### Aðferð við lyfjagjöf

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

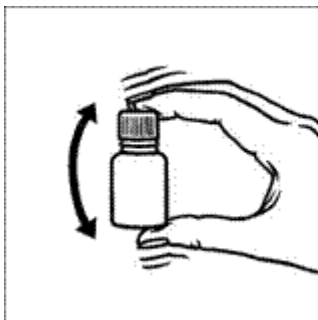
Gefa skal mixtúruna beint í munn:

Eingöngu fyrir þakkingar með einu tungumáli:

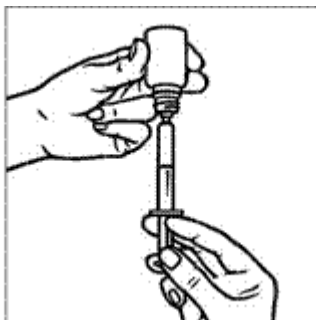
Sjá myndir hér að neðan.

Eingöngu fyrir þakkingar með fleiri en einu tungumáli:

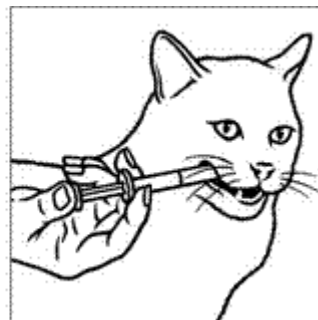
Sjá myndir aftast í fylgiseðlinum.



Hristið vel fyrir notkun.



Dragið viðeigandi skammt upp í sprautuna.



Gefið lyfið beint upp í kjaft dýrsins.

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

Ekki má nota dýralyfið ef sýnilegar vísbendingar eru um skemmdir á þakkingunni.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegu íláti.

Geymið ílátið þétt lokað.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og miðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/10/107/013-014

Eftirfarandi pakkningarstærðir eru fáanlegar: 15 ml glas og 3 ml munnskammtasprauta, 30 ml glas. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:  
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim, Þýskaland

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 33000338  
PV.BEL@elancoah.com

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

**Република България**  
Тел: +48 221047815  
PV.BGR@elancoah.com

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

**Česká republika**  
Tel: +420 228880231  
PV.CZE@elancoah.com

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

**Danmark**  
Tlf: +45 78775477

**Malta**  
Tel: +36 18088530

PV.DNK@elancoah.com

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880097  
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 82880095  
PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**

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

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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