

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen
Veraflox 60 mg Tabletten für Hunde
Veraflox 120 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Bräunliche Tabletten mit Bruchrille, „P15“ auf einer Seite
Bräunliche Tabletten mit Bruchrille, „P60“ auf einer Seite
Bräunliche Tabletten mit Bruchrille, „P120“ auf einer Seite
Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:

Behandlung von:

- Wundinfektionen, verursacht durch empfindliche Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- oberflächlicher und tiefer Pyodermie, verursacht durch empfindliche Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- akuten Harnwegsinfektionen, verursacht durch empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*) und
- zur Unterstützung der Therapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen) von schweren Infektionen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparates, verursacht durch empfindliche Stämme von anaeroben Organismen, z.B. *Porphyromonas* spp. und *Prevotella* spp. (siehe auch Abschnitt 4.5).

Katzen:

Zur Behandlung von akuten Infektionen der oberen Atemwege, verursacht durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Hunde:

Nicht anwenden bei Hunden in der Wachstumsphase, da der sich entwickelnde Gelenkknorpel geschädigt werden kann. Die Dauer der Wachstumsphase hängt von der Hunderasse ab. Für die meisten Hunderassen dürfen pradofloxacinhaltige Tierarzneimittel bis zu einem Alter von 12 Monaten und bei sehr großen Hunderassen bis zu einem Alter von 18 Monaten nicht angewendet werden.

Nicht anwenden bei Hunden mit chronischen Gelenkknorpelschäden, da sich diese während der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Hunden mit ZNS-Störungen wie Epilepsie, da Fluorchinolone möglicherweise in prädisponierten Tieren Anfälle hervorrufen können.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen (siehe Abschnitt 4.7).

Katzen:

Da keine Daten vorliegen, sollte Pradofloxacin nicht bei Katzen angewendet werden, die jünger als 6 Wochen sind.

Pradofloxacin hat keine schädigende Wirkung auf den wachsenden Gelenkknorpel bei Katzenwelpen, die 6 Wochen oder älter sind. Trotzdem darf das Tierarzneimittel nicht bei Katzen mit chronischen Gelenkknorpelschäden angewendet werden, da sich diese während der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Katzen mit ZNS-Störungen wie Epilepsie, da Fluorchinolone möglicherweise in prädisponierten Tieren Anfälle hervorrufen können.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation (Summary of Product Characteristics – SPC) abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Einer Pyodermie liegt in der Regel eine andere Erkrankung zugrunde. Daher ist es erforderlich, die primäre Erkrankungsursache zu bestimmen und das Tier entsprechend zu behandeln.

Dieses Tierarzneimittel sollte nur bei schwerwiegenden Parodontalerkrankungen eingesetzt werden. Die mechanische Reinigung der Zähne und Entfernung von Plaques und Zahnstein oder die Zahnextraktion sind Voraussetzung für einen anhaltenden Behandlungserfolg. Bei Entzündungen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparates sollte das Tierarzneimittel nur zusätzlich zur Basistherapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen) angewendet werden. Es sollten nur solche Hunde mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, bei denen kein Behandlungserfolg durch die Zahnreinigung allein erreicht werden kann.

Pradofloxacin kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht erhöhen. Daher sollten Tiere während der Behandlung nicht übermäßig dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Die Ausscheidung über die Nieren ist ein wichtiger Eliminationsweg für Pradofloxacin bei Hunden. Die renale Ausscheidung von Pradofloxacin und anderer Fluorchinolone kann bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion beeinträchtigt sein. Deshalb sollte Pradofloxacin bei solchen Tieren nur mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Aufgrund möglicher gesundheitsschädigender Wirkungen müssen die Tabletten außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist sofort der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurden bei Hunden und Katzen vorübergehende, mild verlaufende Störungen des Magen-Darm-Traktes und Erbrechen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden und Katzen ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Pradofloxacin verursachte bei Ratten in fetal und maternal toxischen Dosen Missbildungen am Auge.

Laktation:

Nicht anwenden während der Laktation. Laborstudien an Hundewelpen ergaben nach systemischer Verabreichung von Fluorchinolonen Hinweise auf Arthropathien. Es ist bekannt, dass Fluorchinolone plazentagängig sind und in die Milch gelangen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung von Pradofloxacin zeigte keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Zuchttieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Metallkationen in Antazida oder Sucralfaten, die Magnesiumhydroxid oder Aluminiumhydroxid enthalten, oder von Multivitaminpräparaten mit Eisen- oder Zinkbestandteilen sowie von kalziumhaltigen Milchprodukten, kann die Bioverfügbarkeit von Fluorchinolonen herabsetzen. Daher sollte Veraflox nicht zusammen mit Antazida, Sucralfat, Multivitaminpräparaten oder Milchprodukten angewendet werden, da diese die Resorption von Veraflox hemmen können. Fluorchinolone sollten bei Tieren mit Anfallsleiden nicht in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) angewendet werden, da pharmakodynamische Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem möglich sind. Die Kombination von Fluorchinolonen mit Theophyllin kann zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen des Theophyllins durch Veränderungen seines Metabolismus führen und sollte daher vermieden werden. Ebenso sollte aufgrund eines möglichen Anstiegs der oralen Bioverfügbarkeit die Kombination von Fluorchinolonen mit Digoxin vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierungen

Die empfohlene Dosierung von Pradofloxacin beträgt 3 mg/kg Körpergewicht einmal täglich. In Abhängigkeit von der Tablettenstärke beträgt, wie der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen ist, die Dosierung 3 bis 4,5 mg/kg Körpergewicht.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die richtige Dosierung zu ermitteln und eine Unterdosierung zu vermeiden. Wenn die Dosierung eine halbe Tablette erfordert, soll die verbleibende Hälfte bei der nächsten Eingabe verabreicht werden.

Hunde:

Körper- gewicht des Hundes (kg)	Anzahl der Tabletten			Pradofloxacin Dosisbereich (mg/kg Körpergewicht)
	15 mg	60 mg	120 mg	
>3,4 – 5	1			3 – 4,4
5 – 7,5	1½			3 – 4,5
7,5 – 10	2			3 – 4
10 – 15	3			3 – 4,5
15 – 20		1		3 – 4
20 – 30		1½		3 – 4,5
30 – 40			1	3 – 4

40 – 60			1½	3 – 4,5
60 – 80			2	3 – 4

Katzen:

Körpergewicht der Katze (kg)	Anzahl der Tabletten	Pradofloxacin Dosisbereich (mg/kg Körpergewicht)
	15 mg	
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Tieres auf die Behandlung. Für die meisten Infektionen sind folgende Behandlungspläne geeignet:

Hunde:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Infektionen der Haut:	
Oberflächliche Pyodermie	14 – 21
Tiefe Pyodermie	14 – 35
Wundinfektionen	7
Akute Infektionen der Harnwege	7 – 21
Schwere Infektionen der Gingiva und des Periodontiums	7

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von drei Tagen nach Behandlungsbeginn bzw. 7 Tagen bei oberflächlicher Pyodermie oder 14 Tagen bei tiefer Pyodermie ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung angezeigt.

Katzen:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Akute Infektionen der oberen Atemwege	5

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen nach Behandlungsbeginn ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung angezeigt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für Pradofloxacin (und andere Fluorchinolone) sind keine spezifischen Gegenmittel bekannt. Deshalb sollte im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Bei Hunden wurde nach wiederholter oraler Gabe der 2,7-fachen maximal empfohlenen Dosis sporadisches Erbrechen und weicher Kot beobachtet.

Bei Katzen wurde nach wiederholter oraler Gabe der 2,7-fachen maximal empfohlenen Dosis selten Erbrechen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Behandlung, Fluorchinolone
ATCvet Code: QJ01MA97

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

Die Wirkungsweise der Fluorchinolone basiert in erster Linie auf der Beeinflussung von Enzymen, die für DNA-Schlüsselfunktionen wie Replikation, Transkription und Rekombination essentiell sind. Pradofloxacin wirkt hauptsächlich auf die bakterielle DNA-Gyrase und die Topoisomerase IV. Die reversible Bindung von Pradofloxacin an die DNA-Gyrase oder DNA-Topoisomerase IV im Zielbakterium führt zu einer Hemmung dieser Enzyme und schließlich zum schnellen Tod der Bakterienzelle. Die Schnelligkeit des Wirkungseintritts und die Abtötung der Bakterien sind direkt proportional zur Wirkstoffkonzentration.

Antibakterielles Spektrum

Obwohl Pradofloxacin eine *in vitro* - Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum von Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien einschließlich Anaerobier besitzt, sollte dieses Tierarzneimittel nur in den zugelassenen Indikationen (siehe Abschnitt 4.2.) und in Einklang mit den Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung in Abschnitt 4.5 verwendet werden.

MHK-Daten

Hunde:

Bakterienspezies	Anzahl der Stämme	MHK ₅₀ (µg/ml)	MHK ₉₀ (µg/ml)	MHK Bereich (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> -Gruppe (einschließlich <i>S. pseudintermedius</i>)	1097	0,062	0,062	0,002-4
<i>Escherichia coli</i>	173	0,031	0,062	0,008-16
<i>Porphyromonas</i> spp.	310	0,062	0,125	≤ 0,016-0,5
<i>Prevotella</i> spp.	320	0,062	0,25	≤ 0,016-1

Die Bakterien wurden im Zeitraum zwischen 2001 und 2007 von klinischen Fällen in Belgien, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Italien, Polen, Schweden und dem Vereinigten Königreich isoliert.

Katzen:

Bakterienspezies	Anzahl der Stämme	MHK ₅₀ (µg/ml)	MHK ₉₀ (µg/ml)	MHK Bereich (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> -Gruppe (einschließlich <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Die Bakterien wurden im Zeitraum zwischen 2001 und 2007 von klinischen Fällen in Belgien, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Polen, Schweden und dem Vereinigten Königreich isoliert.

Resistenztypen und –mechanismen

Fluorchinolon-Resistenzen lassen sich in fünf grundlegende Typen einteilen, (i) Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen (ii) Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei gram-negativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid vermittelte Resistenz und (v) Gyrase-Schutzproteine. Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der Klasse der Fluorchinolone sind häufig.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

In Laborstudien war die Bioverfügbarkeit von Pradofloxacin bei gefütterten Hunden und Katzen im Vergleich zu nüchternen Tieren verringert. In klinischen Studien hatte die Fütterung jedoch keinen Einfluss auf den Behandlungseffekt.

Hunde:

Pradofloxacin wird nach oraler Gabe der therapeutischen Dosis an Hunde schnell ($T_{\max}$ von 2 h) und nahezu vollständig (ca. 100%) resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen von 1,6 mg/l.

In einem bei Hunden getesteten Dosisbereich von 1 bis 9 mg/kg Körpergewicht bestand eine lineare Beziehung zwischen der Serumkonzentration von Pradofloxacin und der verabreichten Dosis. Eine Langzeitbehandlung mit täglicher Gabe hat keine Auswirkungen auf das pharmakokinetische Verhalten. Der Akkumulationsindex beträgt 1,1. Die Plasmaproteinbindung *in vitro* ist eher gering (35%). Das hohe Verteilungsvolumen (V_d) von >2 l/kg Körpergewicht weist auf eine gute Gewebepenetration hin. Die erreichten Konzentrationen von Pradofloxacin in Hauthomogenisaten von Hunden übertreffen die Serumkonzentrationen bis um das Siebenfache.

Pradofloxacin wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 7 h aus dem Serum eliminiert. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich in glukuronidierter Form und über die Nieren. Die Pradofloxacin-Clearance beträgt 0,24 l/h/kg. Ungefähr 40% des verabreichten Tierarzneimittels werden unverändert über die Nieren ausgeschieden.

Katzen:

Bei Katzen wird die maximale Konzentration von 1,2 mg/l Pradofloxacin bei oraler Gabe der therapeutischen Dosis innerhalb von 0,5 h erreicht. Die Bioverfügbarkeit der Tablette beträgt mindestens 70%. Wiederholte Verabreichungen zeigen keine Auswirkung auf das pharmakokinetische Verhalten (Akkumulationsindex = 1,0). Die Plasmaproteinbindung *in vitro* ist gering (30%). Das hohe Verteilungsvolumen (V_d) von >4 l/kg Körpergewicht weist auf eine gute Gewebepenetration hin.

Pradofloxacin wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 9 h aus dem Serum eliminiert. Die Ausscheidung bei Katzen erfolgt hauptsächlich in glukuronidierter Form. Die Clearance für Pradofloxacin beträgt 0,28 l/h/kg.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactosemonohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Povidon
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Künstliches Fleischaroma

Croscarmellose-Natrium

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachteln aus Karton mit Blisterstreifen aus Aluminium. Ein Blister enthält 7 Tabletten.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

- 7 Tabletten
- 21 Tabletten
- 70 Tabletten
- 140 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/107/001-012

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/04/2011
Datum der letzten Verlängerung: 07/01/2016

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Pradofloxacin 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Konservierungsmittel: Sorbinsäure (E200) 2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

Gelbliche bis beige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von:

- akuten Infektionen der oberen Atemwege, verursacht durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*).
- Wundinfektionen und Abszessen, verursacht durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Fällen von bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem aktiven Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Da keine Daten vorliegen, sollte Pradofloxacin nicht bei Katzen angewendet werden, die jünger als 6 Wochen sind.

Pradofloxacin hat keine schädigende Wirkung auf den wachsenden Gelenkknorpel bei Katzenwelpen, die 6 Wochen oder älter sind. Trotzdem sollte das Tierarzneimittel nicht bei Katzen mit chronischen Gelenkknorpelschäden angewendet werden, da sich diese unter der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Tieren mit ZNS-Störungen wie Epilepsie, da Fluorchinolone bei prädisponierten Tieren möglicherweise Anfälle hervorrufen können.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen (siehe auch Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Pradofloxacin kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht erhöhen. Daher sollten Tiere während der Behandlung nicht übermäßig dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Aufgrund möglicher gesundheitsschädigender Wirkungen müssen Flaschen und aufgezogene Spritzen außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sofort mit viel Wasser gespült werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, die betroffene Stelle mit Wasser abspülen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden, mild verlaufenden Störungen des Magen-Darm-Traktes und Erbrechen kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Katzen ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Pradofloxacin verursachte bei Ratten in fetal und maternal toxischen Dosen Missbildungen am Auge.

Laktation:

Da keine Daten vorliegen, sollte Pradofloxacin nicht bei Katzen angewendet werden, die jünger als 6 Wochen sind. Es ist bekannt, dass Fluorchinolone plazentagängig sind und in die Milch gelangen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung von Pradofloxacin zeigte keine Auswirkungen auf die Fortpflanzung von Zuchttieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Metallkationen in Antazida oder Sucralfaten, die Magnesiumhydroxid oder Aluminiumhydroxid enthalten, oder von Multivitaminpräparaten mit Eisen- oder Zinkbestandteilen sowie von kalziumhaltigen Milchprodukten kann die Bioverfügbarkeit von Fluorchinolonen herabsetzen. Daher sollte VerafloX nicht zusammen mit Antazida, Sucralfat, eisen- oder zinkhaltigen Multivitaminpräparaten oder Milchprodukten angewendet werden, da diese die Resorption von VerafloX hemmen können. Fluorchinolone sollten bei Tieren mit Anfallsleiden nicht in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) angewendet werden, da pharmakodynamische Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem möglich sind. Die Kombination von Fluorchinolonen mit Theophyllin kann zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen des Theophyllins durch Veränderungen seines Metabolismus führen und sollte daher vermieden werden. Ebenso sollte aufgrund eines möglichen Anstiegs der oralen Bioverfügbarkeit die Kombination von Fluorchinolonen mit Digoxin vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierungen

Die empfohlene Dosierung von Pradofloxacin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich. Aufgrund der Graduierung der Spritze beträgt die Dosierung, wie der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen ist, 5 bis 7,5 mg/kg Körpergewicht.

Körpergewicht der Katze in kg	Dosis der Suspension zum Eingeben (ml)	Pradofloxacin Dosisbereich (mg/kg Körpergewicht)
> 0,67 - 1	0,2	5 – 7,5
1 – 1,5	0,3	5 – 7,5
1,5 – 2	0,4	5 – 6,7
2 – 2,5	0,5	5 – 6,3

2,5 – 3	0,6	5 – 6
3 – 3,5	0,7	5 – 5,8
3,5 – 4	0,8	5 – 5,7
4 – 5	1	5 – 6,3
5 – 6	1,2	5 – 6
6 – 7	1,4	5 – 5,8
7 – 8	1,6	5 – 5,7
8 – 9	1,8	5 – 5,6
9 – 10	2	5 – 5,6

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die richtige Dosierung zu ermitteln und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Um eine genaue Dosierung zu erleichtern, befindet sich eine 3 ml-Dosierspritze zur oralen Anwendung (Einteilung: 0,1 bis 2 ml) in der Packung der 15 ml-Flasche.

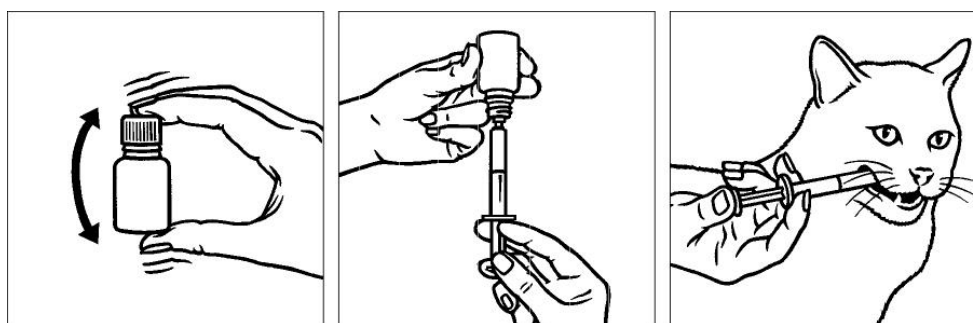
Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Tieres auf die Behandlung. Für die meisten Infektionen sind folgende Behandlungspläne geeignet:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Wundinfektionen und Abszesse	7
Akute Infektionen der oberen Atemwege	5

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von drei Tagen nach Behandlungsbeginn, ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung angezeigt.

Art der Anwendung



Vor Gebrauch schütteln

Die entsprechende Menge
in der Spritze aufziehen

Direkt in den Fang
verabreichen

Um eine Verschleppung von Erregern zu vermeiden, sollte dieselbe Spritze nicht bei mehreren Tieren verwendet werden. Für jedes Tier sollte eine eigene Spritze verwendet werden. Nach Verabreichung die Spritze mit Leitungswasser reinigen und in der Faltschachtel zusammen mit dem Tierarzneimittel aufbewahren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für Pradofloxacin (und andere Fluorchinolone) sind keine spezifischen Gegenmittel bekannt. Deshalb sollte im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Nach wiederholter oraler Gabe der 1,6-fachen maximal empfohlenen Dosis wurde sporadisch Erbrechen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Behandlung, Fluorchinolone
ATCvet Code: QJ01MA97

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

Die Wirkungsweise der Fluorchinolone basiert in erster Linie auf der Beeinflussung von Enzymen, die für DNA-Schlüsselfunktionen wie Replikation, Transkription und Rekombination essentiell sind. Pradofloxacin wirkt hauptsächlich auf die bakterielle DNA-Gyrase und die Topoisomerase IV. Die reversible Bindung von Pradofloxacin an die DNA-Gyrase oder DNA-Topoisomerase IV im Zielbakterium führt zu einer Hemmung dieser Enzyme und schließlich zum schnellen Tod der Bakterienzelle. Die Schnelligkeit des Wirkungseintritts und die Abtötung der Bakterien sind direkt proportional zur Wirkstoffkonzentration.

Antibakterielles Spektrum

Obwohl Pradofloxacin eine *in vitro* - Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum von Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien einschließlich Anaerobier besitzt, sollte dieses Tierarzneimittel nur in den zugelassenen Indikationen (siehe Abschnitt 4.2.) und in Einklang mit den Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung in Abschnitt 4.5 verwendet werden.

MHK-Daten

Bakterien-Spezies	Anzahl der Stämme	MHK ₅₀ (µg/ml)	MHK ₉₀ (µg/ml)	MHK Bereich (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> -Gruppe (einschließlich <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Die Bakterien wurden im Zeitraum zwischen 2001 und 2007 von klinischen Fällen in Belgien, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Polen, Schweden und im Vereinigten Königreich isoliert.

Resistenztypen und -mechanismen

Fluorchinolon-Resistenzen lassen sich in fünf grundlegende Typen einteilen, (i) Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen (ii) Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei Gram-negativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid vermittelte Resistenz und (v) Gyrase-Schutzproteine. Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der Klasse der Fluorchinolone sind häufig.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

In Laborstudien war die Bioverfügbarkeit von Pradofloxacin bei gefütterten Katzen im Vergleich zu nüchternen Tieren verringert. In klinischen Studien hatte die Fütterung jedoch keinen Einfluss auf den Behandlungseffekt.

Die maximale Plasmakonzentration bei Katzen von 2,1 mg/l wird innerhalb einer Stunde nach oraler Gabe der therapeutischen Dosis des Tierarzneimittels erreicht. Die Bioverfügbarkeit des Tierarzneimittels beträgt mindestens 60%. Wiederholte Verabreichungen haben keine Auswirkung auf das pharmakokinetische Verhalten (Akkumulationsindex = 1,2). Die Plasmaproteinbindung *in vitro* ist eher gering (30%). Das hohe Verteilungsvolumen (V_d) von >4 l/kg Körpergewicht weist auf eine gute Gewebepenetration hin. Pradofloxacin wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 7 h aus dem Serum eliminiert. Die Ausscheidung bei Katzen erfolgt hauptsächlich in glukuronidierter Form. Die Clearance für Pradofloxacin beträgt 0,28 l/h/kg.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polacrilin
Sorbinsäure
Ascorbinsäure
Xanthangummi
Propylenglykol
Künstliches Vanillearoma
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Flasche: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.
Die Flasche fest verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Veraflox Suspension zum Eingeben ist in zwei verschiedenen Ausführungen erhältlich:

Faltschachtel aus Karton mit weißer 15 ml-Flasche aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit einem Polyethylen-Adapter und einem kindersicheren Verschluss sowie einer oralen Dosierspritze zu 3 ml aus Polypropylen (Einteilung: 0,1 bis 2 ml).

Faltschachtel aus Karton mit weißer 30 ml-Flasche aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit Polyethylen-Adapter und einem kindersicheren Verschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/107/013-014

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/04/2011
Datum der letzten Verlängerung: 07/01/2016

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen (1 x 7 Tabletten zu 15 mg)

Faltschachtel mit 3 Blisterstreifen (3 x 7 Tabletten zu 15 mg)

Faltschachtel mit 10 Blisterstreifen (10 x 7 Tabletten zu 15 mg)

Faltschachtel mit 20 Blisterstreifen (20 x 7 Tabletten zu 15 mg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Verafloxx 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Pradofloxacin

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Tablette enthält 15 mg Pradofloxacin.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

7 Tabletten

21 Tabletten

70 Tabletten

140 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen (1 x 7 Tabletten zu 60 mg)****Faltschachtel mit 3 Blisterstreifen (3 x 7 Tabletten zu 60 mg)****Faltschachtel mit 10 Blisterstreifen (10 x 7 Tabletten zu 60 mg)****Faltschachtel mit 20 Blisterstreifen (20 x 7 Tabletten zu 60 mg)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Veraflox 60 mg Tabletten für Hunde

Pradofloxacin

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Tablette enthält 60 mg Pradofloxacin.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

7 Tabletten

21 Tabletten

70 Tabletten

140 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen (1 x 7 Tabletten zu 120 mg)****Faltschachtel mit 3 Blisterstreifen (3 x 7 Tabletten zu 120 mg)****Faltschachtel mit 10 Blisterstreifen (10 x 7 Tabletten zu 120 mg)****Faltschachtel mit 20 Blisterstreifen (20 x 7 Tabletten zu 120 mg)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Veraflox 120 mg Tabletten für Hunde

Pradofloxacin

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Tablette enthält 120 mg Pradofloxacin.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

7 Tabletten

21 Tabletten

70 Tabletten

140 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

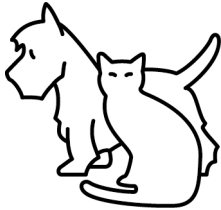
Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Aluminiumblister mit 7 Tabletten (15 mg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox 15 mg Tabletten
Pradofloxacin

**2. ZULASSUNGSINHABER**

Bayer

3. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

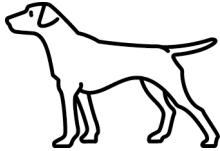
Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Aluminiumblister mit 7 Tabletten (60 mg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox 60 mg Tabletten
Pradofloxacin

**2. ZULASSUNGSINHABER**

Bayer

3. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

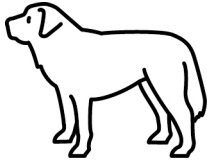
Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Aluminiumblister mit 7 Tabletten (120 mg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox 120 mg Tabletten
Pradofloxacin

**2. ZULASSUNGSINHABER**

Bayer

3. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit einer HDPE Flasche (15 ml Suspension zum Eingeben)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen
Pradofloxacin

2. WIRKSTOFF(E)

Pradofloxacin 25 mg/ml
Konservierungsmittel: Sorbinsäure (E200)

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

- 15 ml Flasche und 3 ml Dosierspritze zum Eingeben

5. ZIELTIERART(EN)

Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Vor Gebrauch schütteln.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Das Einbringen von Verunreinigungen während der Anwendung ist zu vermeiden.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

In der Originalverpackung aufbewahren.
Die Flasche fest verschlossen halten.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/107/013

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Etikett (15 ml Suspension zum Eingeben)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Veraflox 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen
Pradofloxacin

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Pradofloxacin 25 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

15 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Vor Gebrauch schütteln.

5. WARTEZEIT(EN)**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit einer HDPE Flasche (30 ml Suspension zum Eingeben)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

Pradofloxacin

2. WIRKSTOFF(E)

Pradofloxacin 25 mg/ml

Konservierungsmittel: Sorbinsäure (E200)

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 ml Flasche

5. ZIELTIERART(EN)

Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Vor Gebrauch schütteln.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Das Einbringen von Verunreinigungen während der Anwendung ist zu vermeiden.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

In der Originalverpackung aufbewahren.
Die Flasche fest verschlossen halten.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/107/014

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett (30 ml Suspension zum Eingeben)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen
Pradofloxacin

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Pradofloxacin 25 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

30 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Vor Gebrauch schütteln.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

Veraflox 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen
Pradofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält
Wirkstoff:
Pradofloxacin 15 mg

Bräunliche Tabletten mit Bruchrille, „P15“ auf einer Seite
Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Behandlung von:

- Wundinfektionen, verursacht durch empfindliche Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- oberflächlicher und tiefer Pyodermie (eitrige Hautentzündung), verursacht durch empfindliche Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- akuten Harnwegsinfektionen, verursacht durch empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*) und
- zur Unterstützung der Therapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen) von schweren Infektionen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparates, verursacht durch empfindliche Stämme von anaeroben Organismen, z.B. *Porphyromonas* spp. und *Prevotella* spp. (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Katzen:

Behandlung von:

- akuten Infektionen der oberen Atemwege, verursacht durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile..

Hunde:

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, da der sich entwickelnde Gelenkknorpel geschädigt werden kann. Die Dauer der Wachstumsphase hängt von der Hunderasse ab. Für die meisten Hunderassen dürfen pradofloxacinhaltige Tierarzneimittel bis zu einem Alter von 12 Monaten und bei sehr großen Hunderassen bis zu einem Alter von 18 Monaten nicht angewendet werden.

Nicht anwenden bei Hunden mit chronischen Gelenkknorpelschäden, da sich diese während der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Hunden mit ZNS-Störungen wie Epilepsie, da Fluorchinolone möglicherweise bei prädisponierten Tieren Anfälle hervorrufen können.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Katzen:

Da keine Daten vorliegen, sollte Pradofloxacin nicht bei Katzen angewendet werden, die jünger als 6 Wochen sind.

Pradofloxacin hat keine schädigende Wirkung auf den wachsenden Gelenkknorpel bei Katzenwelpen, die 6 Wochen oder älter sind. Trotzdem sollte das Tierarzneimittel nicht bei Katzen mit chronischen Gelenkknorpelschäden angewendet werden, da sich diese unter der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Katzen mit ZNS-Störungen wie Epilepsie, da Fluorchinolone möglicherweise bei prädisponierten Tieren Anfälle hervorrufen können.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Katzen (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurden bei Hunden und Katzen vorübergehende, mild verlaufende Störungen des Magen-Darm-Traktes und Erbrechen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund, Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

Dosierungen

Pradofloxacin wird in einer Dosis von 3 mg/kg Körpergewicht einmal täglich gemäß folgender Tabelle verabreicht. Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die richtige Dosis zu ermitteln und eine Unterdosierung zu vermeiden. Wenn die Dosierung eine halbe Tablette erfordert, soll die verbleibende Hälfte bei der nächsten Eingabe verabreicht werden.

Hunde:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl der 15 mg Tabletten	Pradofloxacin Dosisbereich (mg/kg Körpergewicht)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4
10 – 15	3	3 – 4,5
Für Hunde über 15 kg 60 bzw. 120 mg Pradofloxacin Tabletten verwenden.		

Katzen:

Körpergewicht der Katze (kg)	Anzahl der 15 mg Tabletten	Pradofloxacin Dosisbereich (mg/kg Körpergewicht)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Dauer der Behandlung

Die Behandlung sollte durch den Tierarzt festgelegt werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Tieres auf die Behandlung. Für die meisten Infektionen werden folgende Behandlungspläne empfohlen:

Hunde:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Infektionen der Haut:	

Oberflächliche eitrige Hautentzündung	14 – 21
Tiefe eitrige Hautentzündung	14 – 35
Wundinfektionen	7
Akute Infektionen der Harnwege	7 – 21
Schwere Infektionen des Zahnfleisches und der Zahnwurzelhaut	7

Der behandelnde Tierarzt ist zu Rate zu ziehen, wenn 3 Tage nach Behandlungsbeginn bzw. 7 Tage bei oberflächlicher eitriger Hautentzündung oder 14 Tagen bei tiefer eitriger Hautentzündung keine Besserung eingetreten ist.

Katzen:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Akute Infektionen der oberen Atemwege	5

Der behandelnde Tierarzt ist zu Rate zu ziehen, wenn 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine Besserung eingetreten ist.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Einer eitrigen Hautentzündung liegt in der Regel eine andere Erkrankung zugrunde. Daher ist es erforderlich, die primäre Erkrankungsursache zu bestimmen und das Tier entsprechend zu behandeln.

Veraflox sollte nur bei schwerwiegenden Parodontalerkrankungen eingesetzt werden. Die mechanische Reinigung der Zähne und Entfernung von Plaques und Zahnstein oder die Zahnextraktion sind Voraussetzung für einen anhaltenden Behandlungserfolg. Bei Entzündungen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparates sollte das Tierarzneimittel nur zusätzlich zur Basistherapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen) angewendet werden. Es sollten nur solche Hunde mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, bei denen kein Behandlungserfolg durch die Zahnreinigung allein erreicht werden kann.

Pradofloxacin kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht erhöhen. Daher sollten Tiere während der Behandlung nicht übermäßig dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Tierarzt darüber, ob Ihr Hund an einer eingeschränkten Nierenfunktion leidet. Die Ausscheidung über die Nieren ist ein wichtiger Eliminationsweg für Pradofloxacin bei Hunden. Daher sollte Pradofloxacin bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aufgrund möglicher gesundheitsschädigender Wirkungen müssen die Tabletten außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Säugeperiode ist bei Katzen und Hunden nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nicht während der Trächtigkeit anwenden. Pradofloxacin ruft bei Ratten in Dosen, die für Muttertier und Ungeborene toxisch sind, Missbildungen am Auge hervor.

Laktation:

Nicht während der Säugeperiode anwenden. Laborstudien an Hundewelpen ergaben nach systemischer Verabreichung von Fluorchinolonen Hinweise auf Schädigungen des Gelenkknorpels. Es ist bekannt, dass Fluorchinolone plazentagängig sind und in die Milch gelangen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es wurde gezeigt, dass Pradofloxacin keinen Effekt auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Zuchttieren hat.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es gibt einige Arzneimittel, die dem Tier nicht während der Behandlung verabreicht werden dürfen, da dies schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen kann. Informieren Sie Ihren Tierarzt über alle Arzneimittel, die Sie bei Ihrem Tier anwenden.

Veraflox sollte nicht zusammen mit Antazida oder Sucralfat (angewendet bei Übersäuerung des Magens), Multivitaminpräparaten oder Milchprodukten angewendet werden, da diese die Resorption

(Aufnahme) von Verafloxx hemmen können. Verafloxx sollte bei Tieren mit Anfallsleiden nicht in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs: angewendet bei Schmerzen, Fieber und Entzündungen) angewendet werden, da sich die Krampfanfälligkeit möglicherweise erhöht. Die Kombination von Verafloxx mit Theophyllin (angewendet bei chronischen Atemwegserkrankungen) oder Digoxin (angewendet bei Herzinsuffizienz) ist zu vermeiden, da es möglicherweise zum Anstieg der Blutspiegel und zur Wirkungsverstärkung dieser Arzneimittel kommen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Erbrechen und weicher Kot können Symptome einer Überdosierung sein.

Für Pradofloxacin (oder andere Fluorchinolone) sind keine spezifischen Gegenmittel bekannt, daher sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

- 7 Tabletten
- 21 Tabletten
- 70 Tabletten
- 140 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

GEBRAUCHSINFORMATION
Veraflox 60 mg und 120 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox 60 mg Tabletten für Hunde
Veraflox 120 mg Tabletten für Hunde
Pradofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält

Wirkstoff:

Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Bräunliche Tablette mit Bruchrille, „P60“ auf einer Seite
Bräunliche Tablette mit Bruchrille, „P120“ auf einer Seite
Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Behandlung von:

- Wundinfektionen, verursacht durch empfindliche Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- oberflächlicher und tiefer eitrige Hautentzündung, verursacht durch empfindliche Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- akuten Harnwegsinfektionen, verursacht durch empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*) und
- zur Unterstützung der Therapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen) von schweren Infektionen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparates, verursacht durch empfindliche Stämme von anaeroben Organismen, z.B. *Porphyromonas* spp. und *Prevotella* spp. (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile..

Nicht anwenden bei Hunden in der Wachstumsphase, da der sich entwickelnde Gelenkknorpel geschädigt werden kann. Die Dauer der Wachstumsphase hängt von der Hunderasse ab. Für die meisten Hunderassen dürfen pradofloxacinhaltige Tierarzneimittel bis zu einem Alter von 12 Monaten und bei sehr großen Hunderassen bis zu einem Alter von 18 Monaten nicht angewendet werden.

Nicht anwenden bei Hunden mit chronischen Gelenkknorpelschäden, da sich diese während der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Hunden mit ZNS-Störungen wie Epilepsie, da Fluorchinolone möglicherweise bei prädisponierten Tieren Anfälle hervorrufen können.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurden bei Hunden vorübergehende, mild verlaufende Störungen des Magen-Darm-Traktes und Erbrechen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

Dosierungen

Pradofloxacin wird in einer Dosis von 3 mg/kg Körpergewicht einmal täglich gemäß folgender Tabelle verabreicht. Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die richtige Dosierung zu ermitteln und eine Unterdosierung zu vermeiden. Wenn die Dosierung eine halbe Tablette erfordert, soll die verbleibende Hälfte bei der nächsten Eingabe verabreicht werden.

Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl der Tabletten		Pradofloxacin Dosisbereich
	60 mg	120 mg	

			(mg/kg Körpergewicht)
Für Hunde unter 15 kg 15 mg Pradofloxacin Tabletten verwenden.			
15 – 20	1		3 – 4
20 – 30	1½		3 – 4.5
30 – 40		1	3 – 4
40 – 60		1½	3 – 4.5
60 – 80		2	3 – 4

Dauer der Behandlung

Die Behandlung sollte durch den Tierarzt festgelegt werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Tieres auf die Behandlung. Für die meisten Infektionen werden folgende Behandlungspläne empfohlen:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Infektionen der Haut:	
Oberflächliche eitrige Hautentzündung	14 – 21
Tiefe eitrige Hautentzündung	14 – 35
Wundinfektionen	7
Akute Infektionen der Harnwege	7 – 21
Schwere Infektionen des Zahnfleisches und der Zahnwurzelhaut	7

Der behandelnde Tierarzt ist zu Rate zu ziehen, wenn 3 Tage nach Behandlungsbeginn bzw. 7 Tage bei oberflächlicher eitriger Hautentzündung oder 14 Tage bei tiefer eitriger Hautentzündung keine Besserung eingetreten ist.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Einer eitrigen Hautentzündung liegt in der Regel eine andere Erkrankung zugrunde. Daher ist es erforderlich, die primäre Erkrankungsursache zu bestimmen und das Tier entsprechend zu behandeln.

Veraflox sollte nur bei schwerwiegenden Parodontalerkrankungen eingesetzt werden. Die mechanische Reinigung der Zähne und Entfernung von Plaques und Zahnstein oder die Zahnextraktion sind Voraussetzung für einen anhaltenden Behandlungserfolg. Bei Entzündungen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparates sollte das Tierarzneimittel nur zusätzlich zur Basistherapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen) angewendet werden. Es sollten nur solche Hunde mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, bei denen kein Behandlungserfolg durch die Zahnreinigung allein erreicht werden kann.

Pradofloxacin kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht erhöhen. Daher sollten Tiere während der Behandlung nicht übermäßig dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Tierarzt darüber, ob Ihr Hund an einer eingeschränkten Nierenfunktion leidet. Die Ausscheidung über die Nieren ist ein wichtiger Eliminationsweg für Pradofloxacin bei Hunden. Daher sollte Pradofloxacin bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aufgrund möglicher gesundheitsschädigender Wirkungen müssen die Tabletten außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Säugeperiode ist bei Katzen und Hunden nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nicht während der Trächtigkeit anwenden. Pradofloxacin ruft bei Ratten in Dosen, die für Muttertier und Ungeborene toxisch sind, Missbildungen am Auge hervor.

Laktation:

Nicht während der Säugeperiode anwenden. Laborstudien an Hundewelpen ergaben nach systemischer Verabreichung von Fluorchinolonen Hinweise auf Schädigungen des Gelenkknorpels. Es ist bekannt, dass Fluorchinolone plazentagängig sind und in die Milch gelangen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es wurde gezeigt, dass Pradofloxacin keinen Effekt auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Zuchttieren hat.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es gibt einige Arzneimittel, die dem Tier nicht während der Behandlung verabreicht werden dürfen, da dies schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen kann. Informieren Sie Ihren Tierarzt über alle Arzneimittel, die Sie bei Ihrem Tier anwenden.

Veraflox sollte nicht zusammen mit Antazida oder Sucralfat (angewendet bei Übersäuerung des Magens), Multivitaminpräparaten oder Milchprodukten verabreicht werden, da diese die Resorption (Aufnahme) von Veraflox hemmen können. Veraflox sollte bei Tieren mit Anfallsleiden nicht in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs: angewendet bei Schmerzen, Fieber und Entzündungen) angewendet werden, da sich die Krampfanfälligkeit möglicherweise erhöht. Die Kombination von Veraflox mit Theophyllin (angewendet bei chronischen Atemwegserkrankungen) oder Digoxin (angewendet bei Herzinsuffizienz) ist zu vermeiden, da es möglicherweise zum Anstieg der Blutspiegel und zur Wirkungsverstärkung dieser Arzneimittel kommen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Erbrechen und weicher Kot können Symptome einer Überdosierung sein.

Für Pradofloxacin (oder andere Fluorchinolone) sind keine spezifischen Gegenmittel bekannt, daher sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

- 7 Tabletten
- 21 Tabletten
- 70 Tabletten
- 140 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

GEBRAUCHSINFORMATION

Veraflox 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen
Pradofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Suspension zum Eingeben enthält 25 mg/ml Pradofloxacin

Konservierungsmittel: Sorbinsäure (E200) 2 mg/ml

Gelbliche bis beige Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von:

- akuten Infektionen der oberen Atemwege verursacht durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*).
- Wundinfektionen und Abszessen, verursacht durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile..

Da keine Daten vorliegen, sollte Pradofloxacin nicht bei Katzen angewendet werden, die jünger als 6 Wochen sind.

Pradofloxacin hat keine schädigende Wirkung auf den wachsenden Gelenkknorpel bei Katzenwelpen, die 6 Wochen oder älter sind. Trotzdem sollte das Tierarzneimittel nicht bei Katzen mit chronischen Gelenkknorpelschäden angewendet werden, da sich diese unter der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Katzen mit ZNS-Störungen wie Epilepsie, da Fluorchinolone möglicherweise bei prädisponierten Tieren Anfälle hervorrufen können.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Katzen (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

6. NEBENWIRKUNGEN

In einigen Fällen kann es zu vorübergehenden, mild verlaufenden Störungen des Magen-Darm-Traktes und Erbrechen kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Dosierungen

Die empfohlene Dosierung von Pradofloxacin beträgt einmal täglich 5 mg/kg Körpergewicht. Aufgrund der Graduierung der Spritze beträgt die Dosierung, wie der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen ist, 5 bis 7,5 mg/kg Körpergewicht

Körpergewicht der Katze (kg)	Dosis der Suspension zum Eingeben (ml)	Pradofloxacin Dosisbereich (mg/kg Körpergewicht)
> 0,67 - 1	0,2	5 – 7,5
1 – 1,5	0,3	5 – 7,5
1,5 – 2	0,4	5 – 6,7
2 – 2,5	0,5	5 – 6,3
2,5 – 3	0,6	5 – 6
3 – 3,5	0,7	5 – 5,8
3,5 – 4	0,8	5 – 5,7
4 – 5	1	5 – 6,3
5 – 6	1,2	5 – 6
6 – 7	1,4	5 – 5,8
7 – 8	1,6	5 – 5,7
8 – 9	1,8	5 – 5,6

9 – 10	2	5 – 5,6
--------	---	---------

Dauer der Behandlung

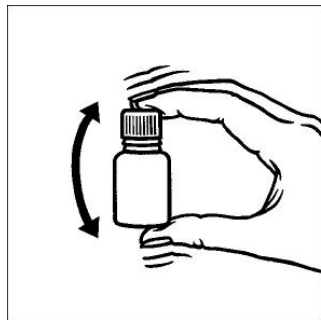
Die Behandlung sollte durch den Tierarzt festgelegt werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Tieres auf die Behandlung. Für die meisten Infektionen werden folgende Behandlungspläne empfohlen:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Wundinfektionen und Abszesse	7
Akute Infektionen der oberen Atemwege	5

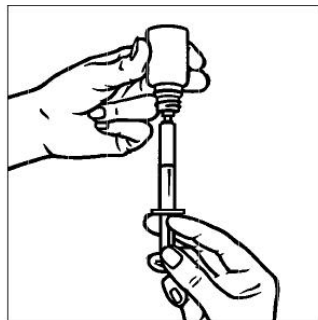
Der behandelnde Tierarzt ist zu Rate zu ziehen, wenn 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine Besserung eingetreten ist.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

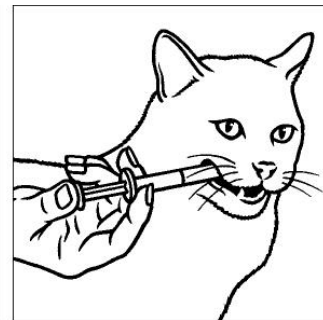
Die Suspension zum Eingeben sollte wie in der Grafik dargestellt, eingegeben werden:



Vor Gebrauch schütteln



Die entsprechende Menge
in der Spritze aufziehen



Direkt in den Fang
verabreichen

Um eine Verschleppung von Erregern von einem Tier zum anderen zu vermeiden, sollte dieselbe Spritze nicht bei unterschiedlichen Tieren angewendet werden. Für jedes Tier sollte eine eigene Spritze verwendet werden. Nach Verabreichung die Spritze mit Leitungswasser reinigen und in der Faltschachtel zusammen mit der Arzneiflasche aufbewahren.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Pradofloxacin kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht erhöhen. Daher sollten die Tiere während der Behandlung nicht übermäßig dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aufgrund möglicher gesundheitsschädigender Wirkungen müssen Flasche und aufgezogene Spritzen außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, diese sofort mit viel Wasser spülen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, die betroffene Stelle mit Wasser abspülen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Säugeperiode ist bei Katzen nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nicht während der Trächtigkeit anwenden. Pradofloxacin ruft bei Ratten in Dosen, die für Muttertier und Ungeborene toxisch sind, Missbildungen am Auge hervor.

Laktation:

Nicht während der Säugeperiode anwenden, da keine Daten von Pradofloxacin bei Katzen unter 6 Wochen vorliegen. Es ist bekannt, dass Fluorchinolone plazentagängig sind und in die Milch gelangen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es wurde gezeigt, dass Pradofloxacin keinen Effekt auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Zuchttieren hat.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es gibt einige Arzneimittel, die dem Tier nicht während der Behandlung verabreicht werden dürfen, da dies schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen kann. Informieren Sie Ihren Tierarzt über alle Arzneimittel, die Sie bei Ihrem Tier anwenden.

Veraflox sollte nicht zusammen mit Antazida oder Sucralfat (angewendet bei Übersäuerung des Magens), Multivitaminpräparaten oder Milchprodukten verabreicht werden, da diese die Resorption (Aufnahme) von Veraflox hemmen können. Des Weiteren sollte Veraflox bei Tieren mit Anfallsleiden nicht in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs: angewendet bei Schmerzen, Fieber und Entzündungen) angewendet werden, da sich die Krampfanfälligkeit möglicherweise erhöht. Die Kombination von Veraflox mit Theophyllin (angewendet bei chronischen Atemwegserkrankungen) oder Digoxin (angewendet bei Herzinsuffizienz) ist zu vermeiden, da es möglicherweise zum Anstieg der Blutspiegel und zur Wirkungsverstärkung dieser Arzneimittel kommen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Erbrechen kann ein Symptom einer Überdosierung sein.

Für Pradofloxacin (oder andere Fluorchinolone) sind keine spezifischen Gegenmittel bekannt, daher sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.emea.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Veraflox Suspension zum Eingeben ist in zwei verschiedenen Ausführungen lieferbar:

-15 ml-Flasche mit 3ml Dosierspritze zum Eingeben

-30 ml-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.