

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 15 mg comprimate pentru câini și pisici
Veraflox 60 mg comprimate pentru câini
Veraflox 120 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

| | |
|----------------|--------|
| pradofloxacină | 15 mg |
| pradofloxacină | 60 mg |
| pradofloxacină | 120 mg |

Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---|
| Lactoză monohidrat |
| Celuloză microcristalină |
| Povidonă |
| Stearat de magneziu |
| Dioxid de siliciu, coloidal anhidru |
| Aromă artificială de vită |
| Croscarmeloză de sodiu |

Comprimate de culoare maronie, cu o linie mediană, care pot fi divizate în două doze egale, marcate pe o parte cu “P15”, “P60”, respectiv “P120”.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini:

Tratamentul:

- rănilor infectate cauzate de tulpini din grupul *Staphylococcus intermedius* (inclusiv *S. pseudintermedius*),
- piodermită superficială și profundă determinată de tulpini din grupul *Staphylococcus intermedius* (inclusiv *S. pseudintermedius*),
- infecții acute ale tractului urinar determinate de tulpini de *Escherichia coli* și din grupul *Staphylococcus intermedius* (inclusiv *S. pseudintermedius*) și
- adjuvant în terapia mecanică sau chirurgicală parodontală, în tratamentul infecțiilor severe ale gingiei și a țesuturilor parodontale cauzate de tulpini de organisme anaerobe, de exemplu,

Porphyromonas spp. și *Prevotella* spp. (a se vedea secțiunea 3.5 Precauții speciale pentru utilizarea).

Pisici:

Tratamentul infecțiilor acute ale tractului respirator superior, cauzate de tulpini din grupul *Staphylococcus intermedius* (inclusiv *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* și *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Câini:

Nu se utilizează la câini în timpul perioadei de creștere, deoarece dezvoltarea cartilajului articular poate fi afectată. Perioadă de creștere depinde de rasă. Pentru majoritatea raselor, produsele medicinale veterinare care conțin pradofloxacină nu trebuie să fie utilizate la câinii care au vârsta mai mică de 12 luni și la rasele mari la câinii care au vârsta mai mică de 18 luni.

Nu se utilizează la câinii care au prezentat leziuni persistente ale cartilajului articular, deoarece leziunile se pot agrava în timpul tratamentului cu fluorochinolone.

Nu se utilizează la câinii cu tulburări ale sistemului nervos central (SNC), cum ar fi epilepsia, deoarece fluorochinolonele ar putea provoca convulsii la animale predispuse.

Nu se utilizează la câini în timpul gestației și lactației (vezi secțiunea 3.7).

Pisici:

Nu se utilizează la pisoi cu vârstă mai mică de 6 săptămâni.

Pradofloxacina nu are efecte asupra cartilajelor în curs de dezvoltare la pisoi cu vârsta de 6 săptămâni și mai mari.

Nu se utilizează la pisici cu leziuni persistente ale cartilajului articular, deoarece aceste leziuni se pot agrava în timpul tratamentului cu fluorochinolone.

Nu se utilizează la pisici cu tulburări ale sistemului nervos central (SNC), cum ar fi epilepsia, deoarece fluorochinolonele ar putea provoca convulsii la animale predispuse.

Nu se utilizează la pisici în timpul gestației și lactației (vezi secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

A fost observată rezistență încrucișată între pradofloxacină și alte fluorochinolone. Utilizarea de pradofloxacină trebuie să fie evaluată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat existența rezistenței la fluorochinolone, deoarece eficacitatea poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testelor de identificare și susceptibilitate a patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile și cunoștințele epidemiologice despre susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie făcută în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Ca primă linie de tratament, trebuie utilizat un antibiotic cu risc mai mic de dezvoltare a rezistenței (categorie AMEG mai mică) atunci când testele de susceptibilitate indică eficiența acestei abordări. Trebuie utilizat ca primă linie de tratament un antibiotic cu spectru îngust, cu risc scăzut de dezvoltare a rezistenței antimicrobiene atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea unei astfel de abordări.

Piodermita apare cel mai frecvent secundar unei alte boli subiacente, prin urmare, este recomandabil să se determine cauza care a stat la bază și să trateze animalul corespunzător.

Acest produs medicinal veterinar va fi utilizat doar în cazuri grave de boală parodontală. Curățarea mecanică a dinților și îndepărtarea plăcii bacteriene și a tartrului sau extracția dinților sunt condiții obligatorii pentru un efect terapeutic persistent. În caz de gingivită și parodontoză, produsul medicinal veterinar ar trebui să fie utilizat numai ca un adjuvant la tratamentul parodontal chirurgical sau mecanic. Vor fi tratați cu acest produs medicinal veterinar numai câinii la care doar tratamentul mecanic este insuficient pentru atingerea obiectivelor tratamentului parodontal.

Pradofloxacină poate crește sensibilitatea pielii la lumina soarelui. De aceea în timpul tratamentului, animalele nu trebuie să fie expuse la soare excesiv.

Excreția prin rinichi este o cale de eliminare importantă pentru pradofloxacină la câini. La fel ca în cazul celorlalte fluorochinolone, rata de excreție renală a pradofloxacinei poate fi scăzută la câinii cu insuficiență renală și prin urmare, pradofloxacină ar trebui să fie utilizată cu precauție la aceste animale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea și ochii. Spălați-vă mâinile după utilizare. A nu se consuma alimente, băuturi și a nu fuma pe durata utilizării produsului medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

| | |
|---|---|
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Tulburări ale tractului digestiv (de ex. vomă) ¹ |
|---|---|

¹ Ușoare și tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Gestație:

Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale gestației.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor pradofloxacinei în inducerea malformațiilor la ochi la doze fetotoxice și materno-toxice.

Lactație:

Nu se utilizează în perioada de lactație. Studiile de laborator efectuate la căței au demonstrat prezența artropatiei după administrarea sistemică de fluorochinolone. Fluorochinolonele sunt cunoscute ca substanțe care traversează placenta și pot difuza în lapte.

Fertilitate:

Pradofloxacina a dovedit că nu are niciun efect asupra fertilității la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu cationi de metal, cum ar fi cei conținuți în antiacide sau sucralfat care conține hidroxid de magneziu sau hidroxid de aluminiu sau multivitamine care conțin fier sau zinc și produse lactate care conțin calciu, au determinat o reducere a biodisponibilității fluorochinolonei. Prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu antiacide, sucralfat, multivitamine sau produse lactate, deoarece absorbția produsului medicinal veterinar poate fi scăzută.

Mai mult, fluorochinolonele nu trebuie să fie utilizate în asociere cu medicamentele anti-inflamatoare non-steroidiene (AINS) la animalele care au prezentat în trecut convulsii din cauza potențialelor interacțiuni farmacodinamice din SNC. Combinația de fluorochinolone cu teofilină ar putea crește concentrațiile plasmatiche ale teofilinei, prin modificarea metabolismului și prin urmare ar trebui să fie evitată. Utilizarea combinată a fluorochinolonei cu digoxina, de asemenea, ar trebui să fie evitată, deoarece biodisponibilitatea orală a digoxinei poate fi crescută.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza recomandată de pradofloxacină este de 3 mg/kg greutate corporală o dată pe zi. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Având în vedere dimensiunile disponibile ale comprimatelor doza este cuprinsă între 3 – 4,5 mg/kg greutate corporală conform tabelului de mai jos.

Când dozajul impune utilizarea unei jumătăți de comprimat, partea rămasă trebuie dată la următoarea administrare.

Căini:

| Greutatea corporală (kg) | Concentrație și număr de comprimate | | |
|--------------------------|-------------------------------------|-------|--------|
| | 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 |

Pisici:

| Greutatea corporală (kg) | Concentrație și număr de comprimate |
|--------------------------|-------------------------------------|
| | 15 mg |

| | |
|-----------|----|
| >3,4 – 5 | 1 |
| >5 – 7,5 | 1½ |
| >7,5 – 10 | 2 |

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de natura și gravitatea infecției și de răspunsul la tratament. Pentru majoritatea infecțiilor vor fi suficiente următoarele durate ale tratamentului:

Câini:

| Indicații | Durata tratamentului (zile) |
|--|-----------------------------|
| Infecții cutanate: | |
| Piodermite superficiale | 14 – 21 |
| Piodermite profunde | 14 – 35 |
| Plăgi infectate | 7 |
| Infecții acute ale tractului urinar | 7 – 21 |
| Infecții severe ale gingiei și a țesuturilor parodontale | 7 |

Tratamentul trebuie reconsiderat dacă nu se observă o îmbunătățire a condițiilor clinice în 3 zile, sau în cazurile de piodermite superficiale în 7 zile, iar în cazurile de piodermite profunde în 14 zile, după începerea tratamentului.

Pisici:

| Indicație | Durata tratamentului (zile) |
|--|-----------------------------|
| Infecții acute ale tractului respirator superior | 5 |

Tratamentul trebuie reconsiderat dacă nu se observă o îmbunătățire a stării clinice în 3 zile după începerea tratamentului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc antidoturi specifice pentru pradofloxacină (sau alte fluorochinolone) prin urmare, în caz de supradozaj, trebuie administrat tratament simptomatic.

După administrarea orală repetată a unor doze de 2,7 ori mai mari decât doza maximă recomandată au fost observate la câini vomă intermitentă și materii fecale moi.

După administrarea orală repetată a unor doze de 2,7 ori mai mari decât doza maximă recomandată la pisici rar a fost observată vomă.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA97

4.2 Farmacodinamie

Mod de acțiune

Principalul mod de acțiune al fluorochinolonei implică interacțiunea cu enzime esențiale pentru funcțiile majore ale ADN-ului cum ar fi replicarea, transcripția și recombinarea. Principalele ținte ale pradofloxacinii sunt enzimele ADN giraza și topoisomeraza IV. Asocierea reversibilă dintre pradofloxacină și ADN giraza sau ADN topoisomeraza IV în bacteriile țintă determină inhibarea acestor enzime și moartea rapidă a celulei bacteriene. Rapiditatea și amploarea efectului este direct proporțională cu concentrația de substanță.

Spectrul antibacterian

Deși pradofloxacină *in vitro* prezintă activitate împotriva unei număr mare de microorganisme Gram pozitive și Gram negative, inclusiv bacterii anaerobe, acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat numai pentru indicațiile aprobate (a se vedea secțiunea 3.2) și în conformitate cu recomandările privind utilizarea cu precauție din secțiunea 3.5 a acestui Rezumat al Caracteristicilor Produsului.

Date referitoare la CMI

Câini:

| Specii de bacterii | Număr de tulpini | CMI ₅₀ (μg/ml) | CMI ₉₀ (μg/ml) | Interval CMI (μg/ml) |
|---|------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------|
| Grupul <i>Staphylococcus intermedius</i> (inclusiv <i>S. pseudintermedius</i>) – infecții ale pielii și țesuturilor moi ² | 344 | 0,03 | 1 | 0,008-4 |
| Grupul <i>Staphylococcus intermedius</i> (inclusiv <i>S. pseudintermedius</i>) – infecții ale tractului urinar (UTI) ¹ | 117 | 0,03 | 0,5 | 0,008-4 |
| <i>Escherichia coli</i> - infecții ale tractului urinar (UTI) ¹ | 324 | 0,015 | 0,12 | 0,004-32 |

¹ Date colectate între 2017-2018

² Date colectate între 2021-2022

Bacteriile au fost izolate de la cazurile clinice din Belgia, Cehia, Franța, Germania, Ungaria, Italia, Țările de Jos, Polonia, Spania, Suedia, Elveția și Regatul Unit.

Concentrațiile critice stabilite prin CLSI în 2024 (ediția a 7a) pentru pradofloxacină la câini pentru infecții ale pielii și ale tractului urinar (inferior) sunt următoarele:

| Organism | Concentrație minimă inhibitorie critică pentru pradofloxacină (μg/ml) | | |
|----------------------------|---|-------------|-----------|
| | susceptibil | intermediar | rezistent |
| <i>E. coli</i> | ≤0,25 | 0,5-1 | ≥2 |
| <i>S. pseudintermedius</i> | ≤0,25 | 0,5-1 | ≥2 |

Pisici:

| Specii de bacterii | Număr de tulpini | CMI ₅₀ (μg/ml) | CMI ₉₀ (μg/ml) | Interval CMI (μg/ml) |
|--|------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------|
| <i>Pasteurella multocida</i> – infecții ale tractului respirator ¹ | 64 | 0,008 | 0,008 | 0,004-0,03 |
| <i>Escherichia coli</i> – infecții ale tractului respirator (RTI) ¹ | 22 | 0,015 | 4 | 0,008-8 |
| Grupul <i>Staphylococcus intermedius</i> (inclusiv | 25 | 0,12 | 2 | 0,008-4 |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| <i>S. pseudintermedius</i>) – infecții ale tractului respirator (RTI) ¹ | | | | |
|---|--|--|--|--|

¹ Date colectate între 2017-2018

Bacteriile au fost izolate de la cazurile clinice din Belgia, Cehia, Franța, Germania, Ungaria, Italia, Țările de Jos, Polonia, Spania, Suedia, Elveția și Regatul Unit.

Concentrațiile critice stabilite prin CLSI în 2024 (ediția a 7a) pentru pradofloxacină la pisici pentru infecții ale tractului respirator sunt următoarele:

| Organism | Concentrație minimă inhibitorie critică pentru pradofloxacină (μg/ml) | | |
|----------------------------|---|-------------|-----------|
| | susceptibil | intermediar | rezistent |
| <i>E. coli</i> | ≤0,25 | 0,5-1 | ≥2 |
| <i>S. pseudintermedius</i> | ≤0,25 | 0,5-1 | ≥2 |

Tipuri și mecanismele de rezistență

Rezistența la fluorochinolone a fost raportată și provine din cinci surse: (i) mutații punctiforme în genele care codifică ADN giraza și/sau topoizomeraza IV, care conduc la modificări ale enzimei respective, (ii) modificări de permeabilitate față de substanța activă la bacteriile Gram-negative, (iii) mecanismele de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție a girazei. Toate aceste mecanisme conduc la o sensibilitate redusă a bacteriilor la fluorochinolone. Rezistența încrucișată în cadrul clasei de fluorochinolone antimicrobiene este frecventă.

4.3 Farmacocinetică

În studiile de laborator biodisponibilitatea pradofloxacinei a fost redusă la câinii și pisicile care au fost hrănite comparativ cu animalele care au fost în repaus alimentar. Cu toate acestea, studiile clinice nu au evidențiat niciun impact al hranei asupra efectului tratamentului.

Câini:

După administrarea orală de doze terapeutice la câini, pradofloxacina este absorbită rapid (T_{max} de 2 ore) și aproape complet (aproximativ 100%) atingând concentrațiile maxime de 1,6 mg/l.

O relație liniară între concentrația serică de pradofloxacină și doza administrată este observată la câini, doză testată într-un interval de la 1 la 9 mg/kg greutate corporală. Tratamentul zilnic pe termen lung nu are impact asupra profilului farmacocinetic, cu un indice de acumulare de 1,1. *In vitro*, legarea de proteinele plasmatică este scăzută (35%). Volumul mare de distribuție (V_d) > 2 l/kg greutate corporală indică o bună penetrare a țesuturilor. Concentrațiile de pradofloxacină în omogenatele cu piele de câine au depășit pe cele din ser de până la șapte ori.

Pradofloxacina este eliminată din ser cu un timp de înjumătățire terminal de 7 ore. Calea majoră de eliminare este glucuronidarea, precum și excreția renală. Pradofloxacina este eliminată din organism cu o rată de 0,24 l/h/kg. Aproximativ 40% din produsul administrat se excretă nemodificat prin rinichi.

Pisici:

La pisici, absorbția pradofloxacinei administrată pe cale orală în doza terapeutică este rapidă și atinge concentrații maxime de 1,2 mg/l, în termen de 0,5 ore. Biodisponibilitatea comprimatului este de cel puțin 70%. Doza repetată nu prezintă niciun impact asupra profilului farmacocinetic (indicele de acumulare = 1,0). *In vitro*, legarea de proteinele plasmatică este scăzută (30%). Volumul mare de distribuție (V_d) > 4 l/kg greutate corporală indică o bună penetrare a țesuturilor.

Pradofloxacina este eliminată din ser cu un timp de înjumătățire terminal de 9 ore. Calea majoră de eliminare la pisici este glucuronidarea. Pradofloxacina este eliminată din organism cu o rată de 0,28 l/h/kg.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii din carton pliat care conțin blistere de aluminiu. Un blister conține 7 comprimate. Următoarele ambalaje sunt disponibile: 7, 21, 70 sau 140 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/107/001-012

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12 aprilie 2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 25 mg/ml suspensie orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Pradofloxacină 25 mg

Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Acid sorbic (E200) | 2 mg |
| Amberlite IRP 64 | |
| Acid ascorbic | |
| Gumă Xantan | |
| Propilen glicol | |
| Aromă de vanilie | |
| Apă purificată | |

Suspensie de culoare gălbuie până la bej.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul:

- infecțiilor acute ale tractului respirator superior, cauzate de tulpini de *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* și din grupul *Staphylococcus intermedius* (inclusiv *S. pseudintermedius*),
- rănilor infectate și abceselor în infecțiile determinate de tulpini din grupul *Staphylococcus intermedius* (inclusiv *S. pseudintermedius*) și *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisoi cu vârstă mai mică de 6 săptămâni.

Pradofloxacina nu are efecte asupra cartilajelor în curs de dezvoltare la pisoi cu vârsta de 6 săptămâni și mai mari.

Nu se utilizează la pisici cu leziuni persistente ale cartilajului articular, deoarece aceste leziuni se pot agrava în timpul tratamentului cu fluorochinolone.

Nu se utilizează la pisici cu tulburări ale sistemului nervos central (SNC), cum ar fi epilepsia, deoarece fluorochinolonele ar putea provoca convulsii la animale predispuse.

Nu se utilizează la pisici în timpul gestației și lactației (vezi secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

A fost observată rezistență încrucișată între pradofloxacină și alte fluorochinolone. Utilizarea de pradofloxacină trebuie să fie evaluată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat existența rezistenței la fluorochinolone, deoarece eficacitatea poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testelor de identificare și susceptibilitate a patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile și cunoștințele epidemiologice despre susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie făcută în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Ca primă linie de tratament, trebuie utilizat un antibiotic cu risc mai mic de dezvoltare a rezistenței (categorie AMEG mai mică) atunci când testele de susceptibilitate indică eficiența acestei abordări. Trebuie utilizat ca primă linie de tratament un antibiotic cu spectru îngust, cu risc scăzut de dezvoltare a rezistenței antimicrobiene atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea unei astfel de abordări.

Pradofloxacina poate crește sensibilitatea pielii la lumina soarelui. De aceea în timpul tratamentului, animalele nu trebuie să fie expuse la soare excesiv.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea și ochii. Spălați-vă mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii, se vor spăla imediat cu apă. În caz de contact cu pielea se va clăti cu apă. A nu se consuma alimente, băuturi și a nu fuma pe durata utilizării produsului medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

| | |
|---|---|
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Tulburări ale tractului digestiv (de ex. vomă) ¹ |
|---|---|

¹ Ușoare și tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Gestație:

Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale gestației.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor pradofloxacinii în inducerea malformațiilor la ochi la doze fetotoxice și materno-toxice.

Lactație:

Nu se utilizează în timpul lactației deoarece nu există date privind pradofloxacina la pisoi cu vârsta mai mică de 6 săptămâni. Fluorochinolonele sunt cunoscute ca substanțe care traversează placenta și pot difuza în lapte.

Fertilitate:

Pradofloxacina a dovedit că nu are niciun efect asupra fertilității la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu cationi de metal, cum ar fi cei conținuți în antiacide sau sucralfat care conține hidroxid de magneziu sau hidroxid de aluminiu sau multivitamine care conțin fier sau zinc și produse lactate care conțin calciu, au determinat o reducere a biodisponibilității fluorochinolonei. Prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu antiacide, sucralfat, multivitamine sau produse lactate, deoarece absorbția produsului medicinal veterinar poate fi scăzută.

Mai mult, fluorochinolonele nu trebuie să fie utilizate în asociere cu medicamentele anti-inflamatoare non-steroidiene (AINS) la animalele care au prezentat în trecut convulsii din cauza potențialelor interacțiuni farmacodinamice din SNC. Combinația de fluorochinolone cu teofilină ar putea crește concentrațiile plasmatice ale teofilinei, prin modificarea metabolismului și prin urmare ar trebui să fie evitată. Utilizarea combinată a fluorochinolonei cu digoxina, de asemenea, ar trebui să fie evitată, deoarece biodisponibilitatea orală a digoxinei poate fi crescută.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza recomandată de pradofloxacină este de 5 mg/kg greutate corporală o dată pe zi. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Având în vedere modul în care este gradată seringă doza este cuprinsă între 5 – 7,5 mg/kg greutate corporală, conform tabelului următor:

| Greutatea corporală (kg) | Doza de suspensie orală ce trebuie administrată (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 |

Durata tratamentului

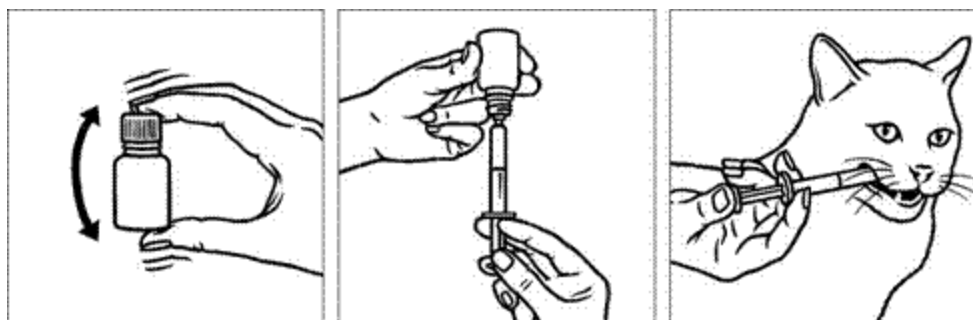
Durata tratamentului depinde de natura și gravitatea infecției și de răspunsul la tratament. Pentru majoritatea infecțiilor vor fi suficiente următoarele durate ale tratamentului:

| Indicații | Durata tratamentului (zile) |
|--|-----------------------------|
| Răni infectate și abcese | 7 |
| Infecții acute ale tractului respirator superior | 5 |

Tratamentul trebuie reconsiderat dacă nu se observă o îmbunătățire a stării clinice în 3 zile după începerea tratamentului.

Mod de administrare

Pentru a ușura dozarea cât mai exactă a produsului, flaconul de 15 ml de Veraflox suspensie orală, este însoțit de o seringă de dozare cu capacitatea de 3 ml (gradată de la 0,1 până la 2 ml).



Agitați bine înainte de utilizare.

Extrageți doza necesară în seringă.

Administrați direct în cavitatea bucală.

Pentru a se evita contaminarea încrucișată, aceeași seringă nu trebuie să fie folosită pentru diferite animale. Astfel, o seringă trebuie să fie folosită numai pentru un singur animal. După administrare, seringă trebuie să fie curățată cu apă potabilă și depozitată în cutia de carton împreună cu produsul medicinal veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc antidoturi specifice pentru pradofloxacină (sau alte fluorochinolone) prin urmare, în caz de supradozaj, trebuie administrat tratament simptomatic.

După administrarea orală repetată a unor doze de 1,6 ori mai mari decât doza maximă recomandată a fost observată vomă intermitentă.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA97

4.2 Farmacodinamie

Mod de acțiune

Principalul mod de acțiune al fluorochinolonelor implică interacțiunea cu enzime esențiale pentru funcțiile majore ale ADN-ului cum ar fi replicarea, transcripția și recombinația. Principalele ținte ale pradofloxacinii sunt enzimele ADN giraza și topoizomeraza IV. Asocierea reversibilă dintre pradofloxacină și ADN giraza sau ADN topoizomeraza IV în bacteriile țintă determină inhibarea acestor enzime și moartea rapidă a celulei bacteriene. Rapiditatea și amploarea efectului este direct proporțională cu concentrația de substanță.

Spectrul antibacterian

Deși pradofloxacină *in vitro* prezintă activitate împotriva unei număr mare de microorganisme Gram pozitive și Gram negative, inclusiv bacterii anaerobe, acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat numai pentru indicațiile aprobate (a se vedea secțiunea 3.2) și în conformitate cu recomandările privind utilizarea cu precauție din secțiunea 3.5 a acestui Rezumat al Caracteristicilor Produsului.

Date referitoare la CMI

| Specii de bacterii | Număr de tulpini | CMI ₅₀ (μg/ml) | CMI ₉₀ (μg/ml) | Interval CMI (μg/ml) |
|--|------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------|
| <i>Pasteurella multocida</i> – infecții ale tractului respirator (RTI) ¹ | 64 | 0,008 | 0,008 | 0,004-0,03 |
| <i>Pasteurella multocida</i> – infecții ale rănilor ² | 42 | 0,008 | 0,008 | 0,004-0,03 |
| <i>Escherichia coli</i> – infecții ale tractului respirator (RTI) ¹ | 22 | 0,015 | 4 | 0,008-8 |
| Grupul <i>Staphylococcus intermedius</i> (inclusiv <i>S. pseudintermedius</i>) – infecții ale tractului respirator (RTI) ¹ | 25 | 0,12 | 2 | 0,008-4 |
| Grupul <i>Staphylococcus intermedius</i> (inclusiv <i>S. pseudintermedius</i>) – infecții ale rănilor ² | 20 | 0,03 | 2 | 0,15 – 2 |

¹ Date colectate între 2017-2018

² Date colectate între 2021-2022

Bacteriile au fost izolate de la cazurile clinice din Belgia, Cehia, Franța, Germania, Ungaria, Italia, Țările de Jos, Polonia, Spania, Suedia, Elveția și Regatul Unit.

Concentrațiile critice stabilite prin CLSI în 2024 (ediția a 7a) pentru pradofloxacină la pisici pentru infecții ale tractului respirator sunt următoarele:

| Organism | Concentrație minimă inhibitorie critică pentru pradofloxacină (μg/ml) | | |
|----------------------------|---|-------------|-----------|
| | susceptibil | intermediar | rezistent |
| <i>E. coli</i> | ≤0,25 | 0,5-1 | ≥2 |
| <i>S. pseudintermedius</i> | ≤0,25 | 0,5-1 | ≥2 |

Tipuri și mecanismele de rezistență

Rezistența la fluorochinolone a fost raportată și provine din cinci surse: (i) mutații punctiforme în genele care codifică ADN giraza și/sau topoisomeraza IV, care conduc la modificări ale enzimei respective, (ii) modificări de permeabilitate față de substanța activă la bacteriile Gram-negative, (iii) mecanismele de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție a girazei. Toate aceste mecanisme conduc la o sensibilitate redusă a bacteriilor la fluorochinolone. Rezistența încrucișată în cadrul clasei de fluorochinolone antimicrobiene este frecventă.

4.3 Farmacocinetică

În studiile de laborator biodisponibilitatea pradofloxacinii a fost redusă la pisicile care au fost hrănite comparativ cu animalele care au fost în repaus alimentar. Cu toate acestea studiile clinice nu au evidențiat niciun impact al hranei asupra efectului tratamentului.

La pisici, absorbția produsului medicinal veterinar administrat pe cale orală în doza terapeutică este rapidă și atinge concentrații maxime de 2,1 mg/l, în termen de 1 oră. Biodisponibilitatea produsului medicinal veterinar este de cel puțin 60%. Doza repetată nu prezintă niciun impact asupra profilului farmacocinetic (indicele de acumulare = 1,2). *In vitro*, legarea de proteinele plasmatică este scăzută (30%). Volumul mare de distribuție (V_d) > 4 l/kg greutate corporală indică o bună penetrare a țesuturilor.

Pradofloxacina este eliminată din ser cu un timp de înjumătățire terminal de 7 ore. Calea majoră de eliminare la pisici este glucuronidarea. Pradofloxacina este eliminată din organism cu o rată de 0,28 l/h/kg.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii din carton pliat care conțin un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEĪD) cu adaptor din polietilenă și capac de protecție pentru copii.

Dimensiuni ambalaj: Flacon 15 ml cu o seringă din polipropilenă pentru administrare orală cu capacitatea de 3 ml (gradată de la 0,1 până la 2 ml) și flacon de 30 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/107/013-014

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12 aprilie 2011

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu sunt.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON - comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 15 mg comprimate
Veraflox 60 mg comprimate
Veraflox 120 mg comprimate

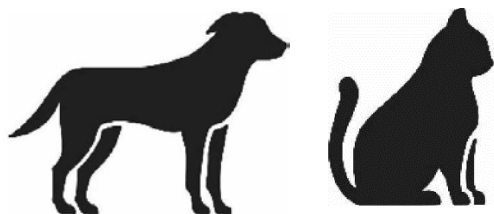
2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

15 mg pradofloxacină
60 mg pradofloxacină
120 mg pradofloxacină

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7 comprimate
21 comprimate
70 comprimate
140 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

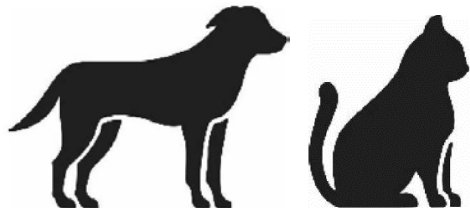
Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

15 mg pradofloxacină
60 mg pradofloxacină
120 mg pradofloxacină

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON - suspensie orală

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 25 mg/ml suspensie orală

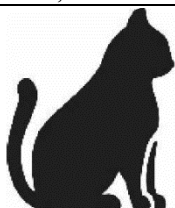
2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

25 mg/ml pradofloxacină

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 ml cu seringă pentru dozare de 3 ml
30 ml

4. SPECII ȚINTĂ



Pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flaconului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

15 ml flacon

30 ml flacon

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Veraflox 15 mg comprimate pentru câini și pisici
Veraflox 60 mg comprimate pentru câini
Veraflox 120 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

| | |
|----------------|--------|
| Pradofloxacină | 15 mg |
| Pradofloxacină | 60 mg |
| Pradofloxacină | 120 mg |

Comprimate de culoare maronie, cu o linie mediană, care pot fi divizate în două doze egale, marcate pe o parte cu “P15”, “P60”, respectiv “P120”.

3. Specii țintă

Câini, pisici.



4. Indicații de utilizare

Câini:

Tratamentul:

- rănilor infectate cauzate de tulpini din grupul *Staphylococcus intermedius* (inclusiv *S. pseudintermedius*),
- piodermită superficială și profundă determinată de tulpini din grupul *Staphylococcus intermedius* (inclusiv *S. pseudintermedius*),
- infecții acute ale tractului urinar determinate de tulpini de *Escherichia coli* și din grupul *Staphylococcus intermedius* (inclusiv *S. pseudintermedius*) și
- adjuvant în terapia mecanică sau chirurgicală parodontală în tratamentul infecțiilor severe ale gingiei și țesuturilor parodontale cauzate de tulpini de organisme anaerobe, de exemplu, *Porphyromonas* spp. și *Prevotella* spp. (vezi secțiunea “Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”).

Pisici:

Tratamentul infecțiilor acute ale tractului respirator superior, cauzate de tulpini din grupul *Staphylococcus intermedius* (inclusiv *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* și *Escherichia coli*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Câini:

Nu se utilizează la câini în timpul perioadei de creștere, deoarece dezvoltarea cartilajului articular poate fi afectată. Perioadă de creștere depinde de rasă. Pentru majoritatea raselor, produsele medicinale veterinare care conțin pradofloxacină nu trebuie să fie utilizate la câinii care au vârsta mai mică de 12 luni, iar la rasele mari la câinii care au vârsta mai mică de 18 luni.

Nu se utilizează la câinii care au prezentat leziuni persistente ale cartilajului articular, deoarece leziunile se pot agrava în timpul tratamentului cu fluorochinolone.

Nu se utilizează la câinii cu tulburări ale sistemului nervos central (SNC), cum ar fi epilepsia, deoarece fluorochinolonele ar putea provoca convulsii la animale predispuse.

Nu se utilizează la câini în timpul gestației și lactației (vezi secțiunea “Atenționări speciale”).

Pisici:

Nu se utilizează la pisoi cu vârstă mai mică de 6 săptămâni.

Pradofloxacina nu are efecte asupra cartilajelor în curs de dezvoltare la pisoi cu vârsta de 6 săptămâni și mai mari.

Nu se utilizează la pisici cu leziuni persistente ale cartilajului articular, deoarece aceste leziuni se pot agrava în timpul tratamentului cu fluorochinolone.

Nu se utilizează la pisici cu tulburări ale sistemului nervos central (SNC), cum ar fi epilepsia, deoarece fluorochinolonele ar putea provoca convulsii la animale predispuse.

Nu se utilizează la pisici în timpul gestației și lactației (vezi secțiunea “Atenționări speciale”).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

A fost observată rezistență încrucișată între pradofloxacină și alte fluorochinolone. Utilizarea de pradofloxacină trebuie să fie evaluată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat existența rezistenței la fluorochinolone, deoarece eficacitatea poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testelor de identificare și susceptibilitate a patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile și cunoștințele epidemiologice despre susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie făcută în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Ca primă linie de tratament, trebuie utilizat un antibiotic cu risc mai mic de dezvoltare a rezistenței (categorie AMEG mai mică) atunci când testele de susceptibilitate indică eficiența acestei abordări. Trebuie utilizat ca primă linie de tratament un antibiotic cu spectru îngust, cu risc scăzut de dezvoltare a rezistenței antimicrobiene atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea unei astfel de abordări.

Piodermita apare cel mai frecvent secundar unei alte boli subiacente, prin urmare, este recomandabil să se determine cauza care a stat la bază și să trateze animalul corespunzător.

Acest produs medicinal veterinar va fi utilizat doar în cazuri grave de boală parodontală. Curățarea mecanică a dinților și îndepărtarea plăcii bacteriene și a tartrului sau extracția dinților sunt condiții obligatorii pentru un efect terapeutic persistent. În caz de gingivită și parodontoză, produsul medicinal

veterinar ar trebui să fie utilizat numai ca un adjuvant la tratamentul parodontal chirurgical sau mecanic. Vor fi tratați cu acest produs medicinal veterinar numai câinii la care doar tratamentul mecanic este insuficient pentru atingerea obiectivelor tratamentului parodontal.

Pradofloxacina poate crește sensibilitatea pielii la lumina soarelui. De aceea în timpul tratamentului, animalele, nu trebuie să fie expuse la soare excesiv.

Excreția prin rinichi este o cale de eliminare importantă pentru pradofloxacină la câini. La fel ca în cazul celorlalte fluoroquinolone, rata de excreție renală a pradofloxacinei poate fi scăzută la câinii cu insuficiență renală și prin urmare, pradofloxacina ar trebui să fie utilizată cu precauție la aceste animale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea și ochii. Spălați-vă mâinile după utilizare. A nu se consuma alimente, băuturi și a nu fuma pe durata utilizării produsului medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Gestație:

Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale gestației.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor pradofloxacinei în inducerea malformațiilor la ochi la doze fetotoxice și materno-toxice.

Lactație:

Nu se utilizează în perioada de lactație. Studiile de laborator efectuate la căței au demonstrat prezența artropatiei după administrarea sistemică de fluoroquinolone.

Fluoroquinolonele sunt cunoscute ca substanțe care traversează placentă și pot difuza în lapte.

Fertilitate:

Pradofloxacina a dovedit că nu are niciun efect asupra fertilității la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă cu cationi de metal, cum ar fi cei conținuți în antiacide sau sucralfat care conține hidroxid de magneziu sau hidroxid de aluminiu sau multivitamine care conțin fier sau zinc și produse lactate care conțin calciu, au determinat o reducere a biodisponibilității fluoroquinolonelelor. Prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu antiacide, sucralfat, multivitamine sau produse lactate, deoarece absorbția produsului medicinal veterinar poate fi scăzută.

Mai mult, fluoroquinolonele nu trebuie să fie utilizate în asociere cu medicamentele anti-inflamatoare non-steroidiene (AINS) la animalele care au prezentat în trecut convulsii din cauza potențialelor interacțiuni farmacodinamice din SNC. Combinația de fluoroquinolone cu teofilină ar putea crește concentrațiile plasmatice ale teofilinei, prin modificarea metabolismului și prin urmare ar trebui să fie evitată. Utilizarea combinată a fluoroquinolonelelor cu digoxina, de asemenea, ar trebui să fie evitată, deoarece biodisponibilitatea orală a digoxinei poate fi crescută.

Supradozaj:

Nu se cunosc antidoturi specifice pentru pradofloxacină (sau alte fluoroquinolone) prin urmare, în caz de supradozaj, trebuie administrat tratament simptomatic.

După administrarea orală repetată a unor doze de 2,7 ori mai mari decât doza maximă recomandată au fost observate la câini, vomă intermitentă și materii fecale moi.

După administrarea orală repetată a unor doze de 2,7 ori mai mari decât doza maximă recomandată la pisici rar a fost observată vomă.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

| |
|---|
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): |
| Tulburări ale tractului digestiv (de ex. vomă) ¹ |

¹ Ușoare și tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza recomandată de pradofloxacină este de 3 mg/kg greutate corporală o dată pe zi, în conformitate cu tabelele de mai jos. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Având în vedere dimensiunile disponibile ale comprimatelor doza este cuprinsă între 3 – 4,5 mg/kg greutate corporală conform tabelor de mai jos.

Câini:

| Greutatea corporală (kg) | Concentrație și număr de comprimate | | |
|--------------------------|-------------------------------------|-------|--------|
| | 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 |

Pisici:

| Greutatea corporală (kg) | Concentrație și număr de comprimate |
|--------------------------|-------------------------------------|
| | 15 mg |
| >3,4 – 5 | 1 |
| >5 – 7,5 | 1½ |
| >7,5 – 10 | 2 |

9. Recomandări privind administrarea corectă

Când dozaajul impune utilizarea unei jumătăți de comprimat, partea rămasă trebuie dată la următoarea administrare.

Durata tratamentului

Acest produs trebuie administrat atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră veterinar. Durata tratamentului depinde de natura și gravitatea infecției și de răspunsul la tratament. Pentru majoritatea infecțiilor vor fi suficiente următoarele durate ale tratamentului:

Câini:

| Indicații | Durata tratamentului (zile) |
|--|-----------------------------|
| Infecții cutanate: | |
| Piodermite superficiale | 14 – 21 |
| Piodermite profunde | 14 – 35 |
| Plăgi infectate | 7 |
| Infecții acute ale tractului urinar | 7 – 21 |
| Infecții severe ale gingiei și a țesuturilor parodontale | 7 |

Tratamentul trebuie reconsiderat dacă nu se observă o îmbunătățire a condițiilor clinice în 3 zile, sau în cazurile de piodermite superficiale în 7 zile, iar în cazurile de piodermite profunde în 14 zile, după începerea tratamentului.

Pisici:

| Indicație | Durata tratamentului (zile) |
|--|-----------------------------|
| Infecții acute ale tractului respirator superior | 5 |

Tratamentul trebuie reconsiderat dacă nu se observă o îmbunătățire a stării clinice în 3 zile după începerea tratamentului.

Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/10/107/001-012

Următoarele ambalaje sunt disponibile: 7, 21, 70 sau 140 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

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

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

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

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Veraflox 25 mg/ml suspensie orală pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pradofloxacină 25 mg

Excipient:

Acid sorbic (E200) 2 mg

Suspensie de culoare gălbuie până la bej.

3. Specii țintă

Pisici.



4. Indicații de utilizare

Tratamentul:

- infecțiilor acute ale tractului respirator superior, cauzate de tulpini de *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* și din grupul *Staphylococcus intermedius* (inclusiv *S. pseudintermedius*),
- rănilor infectate și abceselor în infecțiile determinate de tulpini din grupul *Staphylococcus intermedius* (inclusiv *S. pseudintermedius*) și *Pasteurella multocida*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisoi cu vârstă mai mică de 6 săptămâni.

Pradofloxacina nu are efecte asupra cartilajelor în curs de dezvoltare la pisoi cu vârsta de 6 săptămâni și mai mari.

Nu se utilizează la pisici cu leziuni persistente ale cartilajului articular, deoarece aceste leziuni se pot agrava în timpul tratamentului cu fluorochinolone.

Nu se utilizează la pisici cu tulburări ale sistemului nervos central (SNC), cum ar fi epilepsia, deoarece fluorochinolonele ar putea provoca convulsii la animale predispuse.

Nu se utilizează la pisici în timpul gestației și lactației (vezi secțiunea “Atenționări speciale”).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

A fost observată rezistență încrucișată între pradofloxacină și alte fluorochinolone. Utilizarea de pradofloxacină trebuie să fie evaluată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat existența rezistenței la fluorochinolone, deoarece eficacitatea poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testelor de identificare și susceptibilitate a patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile și cunoștințele epidemiologice despre susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie făcută în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Ca primă linie de tratament, trebuie utilizat un antibiotic cu risc mai mic de dezvoltare a rezistenței (categorie AMEG mai mică) atunci când testele de susceptibilitate indică eficiența acestei abordări. Trebuie utilizat ca primă linie de tratament un antibiotic cu spectru îngust, cu risc scăzut de dezvoltare a rezistenței antimicrobiene atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea unei astfel de abordări.

Pradofloxacina poate crește sensibilitatea pielii la lumina soarelui. De aceea în timpul tratamentului, animalele, nu trebuie să fie expuse la soare excesiv.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea și ochii. Spălați-vă mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii, se vor spăla imediat cu apă. În caz de contact cu pielea se va clăti cu apă.

A nu se consuma alimente, băuturi și a nu fuma pe durata utilizării produsului medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Gestație:

Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale gestației.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor pradofloxacinei în inducerea malformațiilor la ochi la doze fetotoxice și materno-toxice.

Lactație:

Nu se utilizează în timpul lactației, deoarece nu există date privind pradofloxacina la pisoi cu vârsta mai mică de 6 săptămâni. Fluorochinolonele sunt cunoscute ca substanțe care traversează placentă și pot difuza în lapte.

Fertilitate:

Pradofloxacina a dovedit că nu are niciun efect asupra fertilității la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă cu cationi de metal, cum ar fi cei conținuți în antiaacide sau sucralfat care conține hidroxid de magneziu sau hidroxid de aluminiu sau multivitamine care conțin fier sau zinc și produse lactate care conțin calciu, au determinat o reducere a biodisponibilității fluorochinolonei.

Prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu antiaacide, sucralfat, multivitamine sau produse lactate, deoarece absorbția produsului medicinal veterinar poate fi scăzută.

Mai mult, fluorochinolonele nu trebuie să fie utilizate în asociere cu medicamentele anti-inflamatoare non-steroidiene (AINS) la animalele care au prezentat în trecut convulsii din cauza potențialelor interacțiuni farmacodinamice din SNC. Combinația de fluorochinolone cu teofilină ar putea crește concentrațiile plasmatiche ale teofilinei, prin modificarea metabolismului și prin urmare ar trebui să fie evitată. Utilizarea combinată a fluorochinolonei cu digoxina, de asemenea, ar trebui să fie evitată, deoarece biodisponibilitatea orală a digoxinei poate fi crescută.

Supradozaj:

Nu se cunosc antidoturi specifice pentru pradofloxacină (sau alte fluorochinolone) prin urmare, în caz de supradozaj, tratamentul administrat trebuie să fie simptomatic.

După administrarea orală repetată a unor doze de 1,6 ori mai mari decât doza maximă recomandată a fost observată vomă intermitentă.

7. Evenimente adverse

Pisici:

| |
|---|
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): |
| Tulburări ale tractului digestiv (de ex. vomă) ¹ |

¹ Ușoare și tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza recomandată de pradofloxacină este de 5 mg/kg greutate corporală o dată pe zi. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Având în vedere modul în care este gradată seringă, doza este cuprinsă între 5– 7,5 mg/kg greutate corporală, în conformitate cu tabelul de mai jos.

| Greutatea corporală (kg) | Doza de suspensie orală ce trebuie administrată (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. Recomandări privind administrarea corectă

Durata tratamentului

Acest produs trebuie administrat atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră veterinar. Durata tratamentului depinde de natura și gravitatea infecției, precum și de răspunsul la tratament. Pentru majoritatea infecțiilor următoarele durate de tratament sunt recomandate:

| Indicații | Durata tratamentului (zile) |
|--|-----------------------------|
| Răni infectate și abcese | 7 |
| Infecții acute ale tractului respirator superior | 5 |

Tratamentul trebuie reconsiderat dacă nu se observă o îmbunătățire a stării clinice în 3 zile după începerea tratamentului.

Mod de administrare

Pentru a ușura dozarea cât mai exactă a produsului, flaconul de 15 ml de Veraflox suspensie orală, este însoțit de o seringă de dozare cu capacitatea de 3 ml (gradată de la 0,1 până la 2 ml).

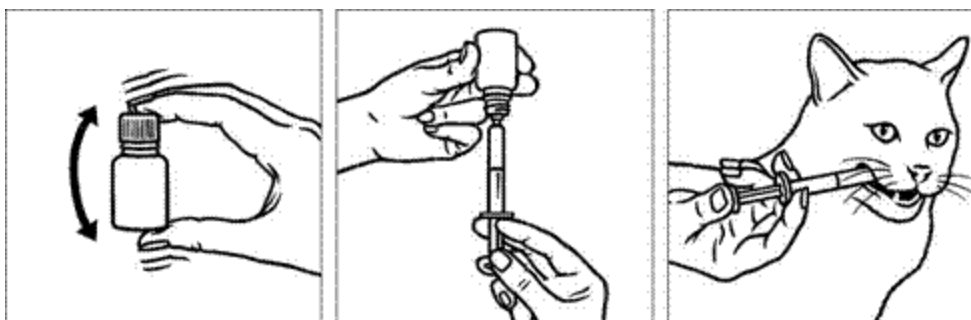
Suspensia orală trebuie să fie administrată oral direct:

Numai pentru ambalaj monolingv:

Figurile sunt prezentate mai jos.

Numai pentru ambalaj multilingv:

Figurile sunt prezentate la sfârșitul prospectului.



Agitați bine înainte de utilizare.

Extrageți doza necesară în seringă.

Administrați direct în cavitatea bucală.

Pentru a se evita contaminarea încrucișată, aceeași seringă nu trebuie să fie folosită pentru diferite animale. Astfel, o seringă trebuie să fie folosită numai pentru un singur animal. După administrare, seringă trebuie să fie curățată cu apă potabilă și depozitată în cutia de carton împreună cu produsul medicinal veterinar.

Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.
A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/10/107/013-014

Dimensiuni ambalaj: Flacon 15 ml cu o seringă pentru administrare orală cu capacitatea de 3 ml; flacon de 30 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

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

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

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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