**BILAG I**

**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox 15 mg tabletter til hund og kat
Veraflox 60 mg tabletter til hund
Veraflox 120 mg tabletter til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

**Aktivt stoffer:**

| | |
|---|---|
| Pradofloxacin | 15 mg |
| Pradofloxacin | 60 mg |
| Pradofloxacin | 120 mg |

**Hjælpestoffer:**

| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
|---|
| Lactosemonohydrat |
| Cellulose, mikrokrystallinsk |
| Povidon |
| Magnesiumstearat |
| Silica, kolloid vandfri |
| Kunstig kødaroma |
| Croscarmellosenatrium |

Brunlige tabletter med en enkelt delekærv, der kan deles i to lige store doser mærket med henholdsvis ”P15” , ”P60” eller ”P120” på den ene side.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund, kat.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:
Behandling af:

- sårinfektioner forårsaget af stammer af *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*),
- overfladiske og dybe pyodermier forårsaget af stammer af *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*),
- akutte urinvejsinfektioner forårsaget af stammer af *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*) og
- som tillægsbehandling til mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling af svære infektioner i tandkød og periodontale væv forårsaget af stammer af anaerobe organismer, f.eks. *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (se afsnit 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen).

Katte:
Behandling af akutte infektioner i de øvre luftveje forårsaget af stammer af *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida og Escherichia coli.*

## 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller for et eller flere af hjælpestofferne.

Hunde:
Må ikke anvendes til hunde i vækstperioden da ledbrusk under udvikling kan påvirkes. Vækstperioden afhænger af racen. Hos de fleste racer må pradofloxacin-holdige veterinærlægemidlet ikke bruges til hunde under 12 måneders alderen, og hos meget store racer under 18 måneders alderen.

Må ikke anvendes til hunde med vedvarende skader i ledbrusken, da skaderne kan forværres under behandling med fluoroquinoloner.

Må ikke anvendes til hunde med sygdomme i centralnervesystemet (CNS) såsom epilepsi, da fluoroquinoloner muligvis kan forårsage anfald hos prædisponerede dyr.

Må ikke anvendes til hunde under drægtighed og laktation (se afsnit 3.7).

Katte:
Må ikke anvendes til killinger under 6 uger.

Pradofloxacin har ingen effekt på ledbrusk under udvikling hos katte på 6 ugers alderen og ældre.
Må ikke anvendes til katte med vedvarende skader i ledbrusken, da skaderne kan forværres under behandling med fluoroquinoloner.

Må ikke anvendes til katte med sygdomme i centralnervesystemet (CNS) såsom epilepsi, da fluoroquinoloner muligvis kan forårsage anfald hos prædisponerede dyr.

Må ikke anvendes til katte under drægtighed og laktation (se afsnit 3.7).

## 3.4 Særlige advarsler

Der er påvist krydsresistens mellem pradofloxacin og andre fluorquinoloner. Anvendelse af pradofloxacin bør overvejes nøje, når følsomhedstest har vist resistens over for fluorquinoloner, da dets effektivitet kan være nedsat.

## 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Brugen af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af den/de målrettede patogen(er).

Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og kendskab til følsomheden for de målrettede patogener på lokalt/regionalt niveau. Brugen af veterinærlægemidlet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale retningslinjer for antimikrobiel brug.

Et antibiotikum med lavere risiko for udvikling af antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstelinjebehandling, hvor følsomhedstest tyder på sandsynlig effekt af denne fremgangsmåde. Smalspektret antibiotikabehandling med lavere risiko for udvikling af antimikrobiel resistens bør anvendes som førstelinjebehandling, hvor følsomhedstest indikerer sandsynlig effekt af denne fremgangsmåde.

Pyodermi forekommer i de fleste tilfælde sekundært til en underliggende sygdom, det er således tilrådeligt at finde den underliggende årsag og behandle dyret derefter.

Dette veterinærelægemiddel bør kun bruges i svære tilfælde af periodontal sygdom. Mekanisk rensning af tænder og fjernelse af plak og tandsten eller udtrækning af tænder en forudsætning for en vedvarende terapeutisk effekt. Ved tandkødsbetændelse og rodhindebetændelse bør veterinærlægemidlet kun bruges som tillæg til mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling. Kun de hunde, hvor målet med periodontal behandling ikke kan opnås alene ved mekanisk behandling, bør behandles med veterinærlægemidlet.

Pradofloxacin kan øge hudens følsomhed for sollys. Dyr bør derfor ikke udsættes for overdrevent sollys under behandlingen.

Udskillelse via nyrerne er en vigtig udskillelsesvej for pradofloxacin i hunde. Som for andre flouroquinoloner kan udskillelseshastigheden af pradofloxacin via nyrerne nedsættes i hunde med nedsat nyre funktion, og pradofloxacin bør derfor bruges med forsigtighed til sådanne dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Personer med kendt overfølsomhed overfor quinoloner bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med hud og øjne med veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug.
Spis, drik og ryg ikke under håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af uheld hvor produktet indtages, søges straks lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

| | |
|---|---|
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Gastrointestinale lidelser (f.eks. Opkastning)[1] |

[1] Milde og Forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed:
Må ikke anvendes under hele eller en del af drægtighed.
Laboratorieundersøgelser på rotter har afsløret at pradofloxacin kan forårsage misdannelser i øjne ved føtotoksiske og maternotoksiske doser.

Laktation:

Må ikke anvendes under laktation. Laboratorieundersøgelser i hundehvalpe har påvist tegn på arthropati efter systemisk indgivelse af flouroquinoloner. Det er kendt at flouroquinoloner krydser placenta samt fordeler sig i mælken.

Fertilitet:
Det er vist, at pradofloxacin ikke har nogen effekt på avlsdyrs fertilitet.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er rapporteret signifikant nedsat biotilgængelighed af fluoroquinoloner ved samtidig indgivelse af metalliske kationer såsom dem der indeholder antacida eller sukralfat fremstillet med magnesiumhydroxid eller aluminiumhydroxid, eller multivitaminer indeholdende jern eller zink, og mælkeprodukter indeholdende kalcium. Derfor bør veterinærlægemidlet ikke indgives sammen med antacida, sukralfater, multivitaminer eller mælkeprodukter, da absorptionen af veterinærlægemidlet kan blive nedsat.

Endvidere bør flouroquinoloner ikke anvendes i kombination med non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) til dyr med en forhistorie med krampeanfald på grund af potentielle farmakodynamiske interaktioner i centralnervesystemet (CNS). Kombinationen af flouroquinoloner og theophyllin kan øge plasmaniveauet af theophyllin ved at ændre dets metabolisme, og dette bør derfor undgås. Samtidig brug af flouroquinoloner og digoxin bør også undgås, på grund af en potentiel øgning af den orale biotilgængelighed af digoxin.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Oral administration.

Den anbefalede dosis er 3 mg/kg legemsvægt pradofloxacin én gang dagligt. For at sikre korrekt dosis, bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. På grund af de tilgængelige tabletstørrelser er det deraf følgende dosisinterval 3 til 4,5 mg/kg legemsvægt i henhold til følgende tabeller.
Når doseringen kræver brug af en halv tablet, skal den anden halvdel af tabletten gives ved næste dosering

Hunde:

| **Legemsvægt (kg)** | **Styrke og antal tabletter** | | |
|---|---|---|---|
| | **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 |

Katte:

| **Legemsvægt kat (kg)** | **Styrke og antal tabletter** |
|---|---|
| | **15 mg** |
| >3,4 – 5 | 1 |
| >5 – 7,5 | 1½ |
| >7,5 – 10 | 2 |

Behandlingsvarighed
Behandlingsvarigheden afhænger af infektionens type og sværhedsgrad samt af behandlingsrespons. Ved de fleste infektioner vil følgende behandlingstider være tilstrækkelige:

Hunde:

| Indikation | Behandlingsvarighed (dage) |
|---|---|
| Hudinfektioner: | |
| Overfladisk pyodermi | 14 – 21 |
| Dyb pyodermi | 14 – 35 |
| Sårinfektioner | 7 |
| Akutte infektioner i urinvejene | 7 – 21 |
| Alvorlige infektioner i tandkød og periodontale væv | 7 |

Behandlingen bør revurderes, hvis der ikke ses en forbedring af den kliniske tilstand inden 3 dage, eller i tilfælde af overfladisk pyodermi inden 7 dage og ved dyb pyodermi inden 14 dage, efter behandlingens start.

Katte:

| Indikation | Behandlingsvarighed (dage) |
|---|---|
| Akutte infektioner i de øvre luftveje | 5 |

Behandlingen bør revurderes hvis der ikke ses en forbedring af den kliniske tilstand inden 3 dage efter behandlingens start.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der kendes ingen specifik antidot for pradofloxacin (eller andre fluoroquinoloner). Derfor bør symptomatisk behandling gives i tilfælde af overdosering.

Tilbagevendende opkastning og tynd afføring er set i hunde efter gentagen oral administration af 2,7 gange den maximale anbefalede dosis.

Sjældne opkastninger er set i katte efter gentagen oral administration af 2,7 gange den maximale anbefalede dosis.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode: QJ01MA97

## 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Virkningsmekanisme
Fluoroquinolonernes primære virkningsmekanisme omfatter interaktion med enzymer, som er essentielle for vigtige DNA-funktioner såsom replikation, transkription og rekombination. De primære *targets* for pradofloxacin er det bakterielle DNA-gyrase og topoisomerase IV-enzymer. En reversibel forbindelse mellem pradofloxacin og DNA-gyrase eller DNA-topoisomerase IV i mål-bakterien medfører en hæmning af disse enzymer og dermed en hurtig død for bakteriecellen. Hurtigheden og omfanget af bakteriel død er direkte proportional med koncentrationen af lægemidlet.

Antibakterielt spektrum
Selvom pradofloxacin har *in-vitro* effekt på et bredt spektrum af Gram-positive og Gram-negative bakterier, inklusiv anaerobe bakterier, bør det kun bruges mod de godkendte indikationer (se afsnit 3.2) og i overensstemmelse med forsigtighedsreglerne i afsnit 3.5 i dette produktresume (SPC).

MIC-Data

Hunde:

| Bakteriearter | Antal stammer | $MIC_{50}$ (mikrog/ml) | $MIC_{90}$ (mikrog/ml | MIC-interval (mikrog/ml) |
|---|---|---|---|---|
| *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*) – hud og blødt væv infektion[2] | 344 | 0,03 | 1 | 0,008-4 |
| *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*)-urinvejsinfektioner[1] | 117 | 0,03 | 0,5 | 0,008-4 |
| *Escherichia coli*- urinvejsinfektioner[1] | 324 | 0,015 | 0,12 | 0,004-32 |

[1] Data indsamlet mellem 2017-2018
[2] Data indsamlet mellem 2021-2022

Bakterierne blev isoleret fra kliniske tilfælde i Belgien, Tjekkiet Frankrig, Tyskland, Ungarn, Italien, Holland, Polen, Spanien, Sverige, Schweiz og England.

Kliniske brudpunkter fastsat af CLSI i 2024 (7. udgave) for Pradofloxacin hos hunde med hud- og urinvejsinfektioner i de nedre urinveje, er som følger:

| Organisme | Mindste hæmmende koncentration brudpunkter for pradofloxacin (mikrog/ml) | | |
|---|---|---|---|
| | følsom | intermediær | resistent |
| *E. coli* | ≤ 0,25 | 0,5 – 1 | ≥ 2 |
| *S. pseudintermedius* | ≤ 0,25 | 0,5 – 1 | ≥ 2 |

Katte:

| Bakteriearter | Antal stammer | $MIC_{50}$ (mikrog/ml) | $MIC_{90}$ (mikrog/ml) | MIC-interval (mikrog/ml) |
|---|---|---|---|---|
| *Pasteurella multocida* - luftvejsinfektioner[1] | 64 | 0,008 | 0,008 | 0,004-0,03 |
| *Escherichia coli* luftvejsinfektioner[1] | 22 | 0,015 | 4 | 0,008-8 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*) - luftvejsinfektioner[1] | 25 | 0,12 | 2 | 0,008-4 |

[1] Data indsamlet mellem 2017-2018

Bakterierne blev isoleret mellem 2017 og 2018 fra kliniske tilfælde i Belgien, Tjekkiet Frankrig, Tyskland, Ungarn, Italien, Holland, Polen, Spanien, Sverige, Schweiz og England.

Kliniske brudpunkter fastsat af CLSI i 2024 (7. udgave) for Pradofloxacin hos katte med luftvejsinfektioner, er som følger:

| Organisme | Mindste hæmmende koncentration brudpunkter for pradofloxacin (mikrog/ml) | | |
|---|---|---|---|
| | følsom | intermediær | resistent |
| *E. coli* | ≤ 0,25 | 0,5 – 1 | ≥ 2 |
| *S. pseudintermedius* | ≤ 0,25 | 0,5 – 1 | ≥ 2 |

Resistenstyper og -mekanismer
Det er rapporteret, at resistens over for fluoroquinoloner opstår på 5 forskellige måder, (i) punktmutationer i generne, som koder for DNA-gyrase og/eller topoisomerase IV førende til ændringer i det respektive enzym, (ii) ændringer i gram-negative bakteriers permeabilitet for lægemidler, (iii) effluksmekanismer, (iv) plasmid-medieret resistens og (v) gyrase-beskyttende proteiner. Alle mekanismerne fører til reduceret følsomhed af bakterien over for flouroquinoloner. Kryds-resistens inden for flouroquinolonklassen af antimikrobelle lægemidler er almindelig.

## 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Laboratorie studier viste at biotilgængeligheden af pradofloxacin var mindre i hunde og katte der havde spist end i fastende dyr. De kliniske studier tyder dog ikke på at fødeindtag påvirker effekten af behandlingen.

Hunde:
Efter oral administration af terapeutiske doser til hund absorberes pradofloxacin hurtigt ($T_{max}$ efter 2 timer) og næsten fuldstændigt (omtrent 100%) og når maksimal plasmakoncentration på 1,6 mg/l.

Hos hunde ses en lineær sammenhæng mellem pradofloxacins plasmakoncentration og den administrerede dosis inden for et testet dosisområde på 1 til 9 mg/kg legemsvægt. Lang tids daglig behandling påvirker ikke de farmakokinetiske egenskaber med et akkumulationsindex på 1,1. *In vitro* plasmaproteinbindingen er lav (35%). Det høje distributionsvolumen ($V_d$) > 2 l/kg legemsvægt indikerer god vævspenetration. Pradofloxacin-koncentrationer i hudhomogenater fra hund overstiger koncentrationerne i plasma op til 7 gange.

Pradofloxacin elimineres fra serum med en terminal halveringstid på 7 timer. Store nedbrydningsveje er glukoronidering så vel som renal udskillelse. Pradofloxacin fjernes fra kroppen med 0,24 l/time/kg. Omkring 40% af det indgivne lægemiddel udskilles uomdannet via nyrerne.

Katte:
Hos katte absorberes pradofloxacin hurtigt efter oral administration af terapeutiske doser, maksimal plasmakoncentration på 1,2 mg/l nås inden ½ time. Tablettens biotilgængelighed er mindst 70%. Gentagen dosering påvirker ikke den farmakokinetiske profil (akkumulationsindex på 1,0). *In vitro* er plasmaproteinbindingen lav (30%). Det høje distributionsvolumen ($V_d$) > 4 l/kg legemsvægt indikerer god vævspenetration.

Pradofloxacin elimineres fra serum med en terminal halveringstid på 9 timer. Den største udskillelsesvej i katte er glukoronidering. Pradofloxacin fjernes fra kroppen med 0,28 l/time/kg.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### 5.4 Den indre emballages art og indhold

Æsker indeholdende aluminium blisterkort. Hvert blisterkort indeholder 7 tabletter.
Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige: 7, 21, 70 eller 140 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco Animal Health GmbH

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/10/107/001-012

## 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12 april 2011

## 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

MM/ÅÅÅÅ

## 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox 25 mg/ml oral suspension til kat

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

**Aktivt stof:**
Pradofloxacin 25 mg

**Hjælpestoffer:**

| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis disse oplysninger er nødvendige for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
|---|---|
| Sorbinsyre (E200) | 2 mg |
| Amberlite IRP 64 | |
| Ascorbinsyre | |
| Xanthangummi | |
| Propylenglycol | |
| Vaniljesmag | |
| Renset vand | |

Gullig til beige suspension.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af:
- akutte infektioner i de øvre luftveje forårsaget af stammer af *Pasteurella multocida, Escherichia coli og Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*).
- sårinfektioner og abscesser forårsaget af stammer af *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*) og *Pasteurella multocida.*

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til killinger under 6 uger.

Pradofloxacin har ingen effekt på ledbrusk under udvikling hos katte på 6 ugers alderen og ældre.
Må ikke anvendes til katte med vedvarende skader i ledbrusken, da skaderne kan forværres under behandling med fluoroquinoloner.

Må ikke bruges til katte med sygdomme i centralnervesystemet (CNS) såsom epilepsi, da fluoroquinoloner muligvis kan forårsage anfald hos prædisponerede dyr.

Må ikke anvendes til katte under drægtighed og laktation (se afsnit 3.7).

### 3.4 Særlige advarsler

Der er påvist krydsresistens mellem pradofloxacin og andre fluorquinoloner. Anvendelse af pradofloxacin bør overvejes nøje, når følsomhedstest har vist resistensover for fluorquinoloner, da dets effektivitet kan være nedsat.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Brugen af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af den/de målrettede patogen(er).

Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og kendskab til følsomheden for de målrettede patogener på lokalt/regionalt niveau.

Brugen af veterinærlægemidlet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale retningslinjer for antimikrobiel brug.

Et antibiotikum med lavere risiko for udvikling af antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstelinjebehandling, hvor følsomhedstest tyder på sandsynlig effekt af denne fremgangsmåde. Smalspektret antibiotikabehandling med lavere risiko for udvikling af antimikrobiel resistens bør anvendes som førstelinjebehandling, hvor følsomhedstest indikerersandsynlig effekt af denne fremgangsmåde.

Pradofloxacin kan øge hudens følsomhed for sollys. Dyr bør derfor ikke udsættes for overdrevent sollys under behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr
Personer med kendt overfølsomhed overfor quinoloner bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med veterinærlægemidlet med hud og øjne. Vask hænder efter brug.
Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de straks med vand. I tilfælde af kontakt med huden, skylles med vand. Spis, drik og ryg ikke under håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af uheld hvor produktet indtages, søges straks lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Katte:

| | |
|---|---|
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Gastrointestinale lidelser (f.eks. Opkastning)[1] |

[1] Milde og Forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af

markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Dette veterinærlægemiddels sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og laktation.

Drægtighed:
Må ikke anvendes under hele eller en del af drægtighed. Laboratorieundersøgelser på rotter har afsløret at pradofloxacin kan forårsage misdannelser i øjne ved føtotoksiske og maternotoksiske doser.

Laktation:
Må ikke anvendes under laktation, idet der ikke er data for brugen af pradofloxacin til killinger under 6 ugers alderen. Det er kendt at flouroquinoloner krydser placenta samt fordeler sig i mælken.

Fertilitet:
Det er vist, at pradofloxacin ikke har nogen effekt på avlsdyrs fertilitet.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er rapporteret signifikant nedsat biotilgængelighed af fluoroquinoloner ved samtidig indgivelse af metalliske kationer såsom dem der indeholder antacida eller sukralfat fremstillet med magnesiumhydroxid eller aluminiumhydroxid, eller multivitaminer indeholdende jern eller zink, og mælkeprodukter indeholdende kalcium. Derfor bør veterinærlægemidlet ikke indgives sammen med antacida, sukralfater, multivitaminer eller mælkeprodukter, da absorptionen af veterinærlægemidlet kan blive nedsat.

Endvidere bør flouroquinoloner ikke anvendes i kombination med non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) til dyr med en forhistorie med krampeanfald på grund af potentielle farmakodynamiske interaktioner i centralnervesystemet (CNS). Kombinationen af flouroquinoloner og theophyllin kan øge plasmaniveauet af theophyllin ved at ændre dets metabolisme, og dette bør derfor undgås. Samtidig brug af flouroquinoloner og digoxin bør også undgås, på grund af en potentiel øgning af den orale biotilgængelighed af digoxin.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Oral administration.

Den anbefalede dosis er 5 mg/kg legemsvægt pradofloxacin én gang dagligt. For at sikre korrekt dosis, bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. På grund af inddelingen på sprøjten er det deraf følgende dosisinterval5 til 7,5 mg/kg legemsvægt, i henhold til følgende tabel:

| **Legemsvægt (kg)** | **Dosis oral suspension som skal indgives (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 |

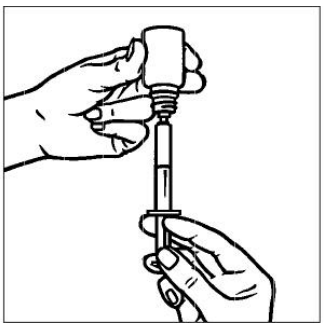
Behandlingsvarighed
Behandlingsvarigheden afhænger af infektionens type og sværhedsgrad samt af behandlingsrespons. Ved de fleste infektioner vil følgende behandlingstider være tilstrækkelige:

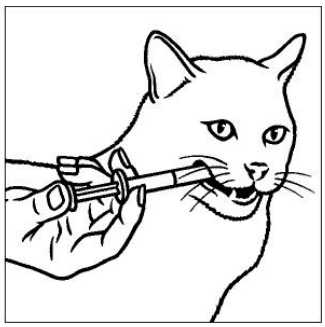
| **Indikation** | **Behandlingsvarighed (dage)** |
|---|---|
| Sårinfektioner og abscesser | 7 |
| Akutte infektioner i øvre luftveje | 5 |

Behandlingen bør revurderes hvis der ikke ses en bedring af den kliniske tilstand inden 3 dage efter behandlingens start.

Indgivelsesmåde
For at opnå nøjagtig dosering er flasken på 15 ml Veraflox oral suspension vedlagt en 3 ml oral doseringssprøjte (inddeling: 0,1 – 2 ml).

Omrystes godt før brug.


Træk den korrekte dosis op i sprøjten.


Indgives direkte i munden.

For at undgå krydskontaminering bør den samme sprøjte ikke bruges til forskellige dyr.
Dvs. en sprøjte bør kun bruges til et dyr. Efter brug bør sprøjten rengøres med rindende vand og opbevares i æsken sammen med veterinærlægemidlet.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der kendes ingen specifik antidot for pradofloxacin (eller andre fluoroquinoloner). Derfor bør symptomatisk behandling gives i tilfælde af overdosering.

Tilbagevendende opkastning er set efter gentagen oral administration af 1,6 gange den maximale anbefalede dosis.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode: QJ01MA97

## 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Virkningsmekanisme
Fluoroquinolonernes primære virkningsmekanisme omfatter interaktion med enzymer, som er essentielle for vigtige DNA-funktioner såsom replikation, transkription og rekombination. De primære *targets* for pradofloxacin er det bakterielle DNA-gyrase og topoisomerase IV-enzymer. En reversibel forbindelse mellem pradofloxacin og DNA-gyrase eller DNA-topoisomerase IV i mål-bakterierne medfører en hæmning af disse enzymer og dermed en hurtig død for bakteriecellen. Hurtigheden og omfanget af bakteriel død er direkte proportional med koncentrationen af lægemidlet.

Antibakterielt spektrum
Selvom pradofloxacin har *in-vitro* effekt på et bredt spektrum af Gram-positive og Gram-negative bakterier, inklusiv anaerobe bakterier, bør det kun bruges mod de godkendte indikationer (se afsnit 3.2) og i overensstemmelse med forsigtighedsreglerne i afsnit 3.5 i dette produktresume (SPC).

MIC-Data

| Bakteriearter | Antal stammer | $MIC_{50}$ (mikrog/ml) | $MIC_{90}$ (mikrog/ml) | MIC-interval (mikrog/ml) |
|---|---|---|---|---|
| *Pasteurella multocida* - luftvejsinfektioner[1] | 64 | 0,008 | 0,008 | 0,004 – 0,03 |
| *Pasteurella multocida* - *sårinfektioner*[2] | 42 | 0,008 | 0,008 | 0,004 – 0,03 |
| *Escherichia coli* luftvejsinfektioner[1] | 22 | 0,015 | 4 | 0,008 – 8 |
| *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*) - luftvejsinfektioner[1] | 25 | 0,12 | 2 | 0,008 – 4 |
| *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*) - sårinfektioner[2] | 20 | 0,03 | 2 | 0,15 – 2 |

[1] Data indsamlet mellem 2017-2018
[2] Data indsamlet mellem 2021-2022

Bakterierne blev isoleret mellem 2017 og 2018 fra kliniske tilfælde i Belgien, Tjekkiet Frankrig, Tyskland, Ungarn, Italien, Holland, Polen, Spanien, Sverige, Schweiz og England.

Kliniske brudpunkter fastsat af CLSI i 2024 (7. udgave) for Pradofloxacin hos katte med luftvejsinfektioner, er som følger:

| Organisme | Mindste hæmmende koncentration brudpunkter for pradofloxacin (mikrog/ml) | | |
|---|---|---|---|
| | følsom | intermediær | resistent |
| *E. coli* | ≤0,25 | 0,5 – 1 | ≥2 |
| *S. pseudintermedius* | ≤0,25 | 0,5 – 1 | ≥2 |

Resistenstyper og -mekanismer
Det er rapporteret, at resistens over for fluoroquinoloner opstår på 5 forskellige måder, (i) punktmutationer i generne, som koder for DNA-gyrase og/eller topoisomerase IV førende til ændringer i det respektive enzym, (ii) ændringer i gram-negative bakteriers permeabilitet for lægemidler, (iii) effluksmekanismer, (iv) plasmid-medieret resistens og (v) gyrase-beskyttende proteiner. Alle mekanismerne fører til reduceret følsomhed af bakterien over for flouroquinoloner. Kryds-resistens inden for flouroquinolonklassen af antimikrobelle lægemidler er almindelig.

### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Laboratorie studier viste at biotilgængeligheden af pradofloxacin var mindre i katte der havde spist end i fastende dyr. De kliniske studier tyder dog ikke på at fødeindtag påvirker effekten af behandlingen.

Efter oral administration af den terapeutiske dosis af veterinærlægemidlet til kat absorberes pradofloxacin hurtigt idet maksimal plasmakoncentration på 2,1 mg/l nås inden 1time. Biotilgængeligheden for veterinærlægemidlet er mindst 60%. Gentagen dosering påvirker ikke de farmakokinetiske egenskaber (akkumulationsindex = 1,2). In vitro er plasmaproteinbindingen lav (30%). Det høje distributionsvolumen ($V_d$) >4 l/kg legemsvægt indikerer god vævspenetration. Pradofloxacin elimineres fra serum med en terminal halveringstid på 7 timer. Den største udskillelsesvej i katte er glucuronidering. Pradofloxacin fjernes fra kroppen med 0,28 l/time/kg.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale beholder.
Hold flasken tæt tillukket.

### 5.4 Den indre emballages art og indhold

Æske indeholdende en hvid high density polyethylene (HDPE) flaske med en polyethylen adapter og en børnesikret lukkeanordning.
Pakkestørrelser: 15 ml flaske med 3 ml polypropylen doseringssprøjte til oral anvendelse (inddeling: 0,1 til 2 ml) og 30 ml falske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco Animal Health GmbH

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/10/107/013-014

## 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12 april 2011

## 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

MM/ÅÅÅÅ

## 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. *(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).*

**BILAG II**

**ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**

**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

# A. ETIKETTERING

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTONÆSKE - Tabletter**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox 15 mg tabletter
Veraflox 60 mg tabletter
Veraflox 120 mg tabletter

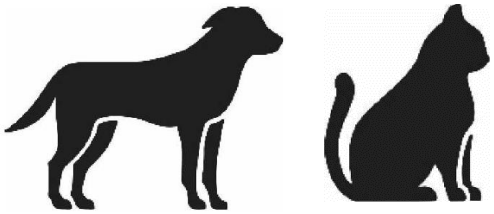
## 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

15mg pradofloxacin
60 mg pradofloxacin
120 mg pradofloxacin

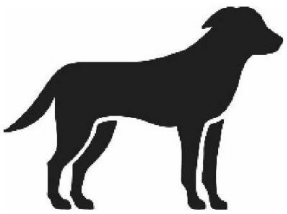
## 3. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter
21 tabletter
70 tabletter
140 tabletter

## 4. DYREARTER



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

## 5. INDIKATION(ER)

## 6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.

## 7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

## 8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

## 9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

## 10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

## 11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

## 12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

## 13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco logo

## 14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

## 15. BATCHNUMMER

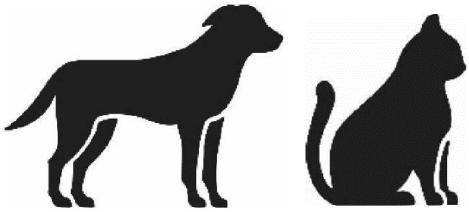
Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

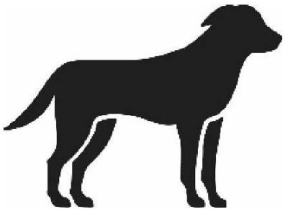
**BLISTER**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

## 2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

15 mg pradofloxacin
60 mg pradofloxacin
120 mg pradofloxacin

## 3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

## 4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTONÆSKE - Oral Suspension**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox 25 mg/ml oral suspension

## 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

25 mg/ml pradofloxacin

## 3. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml med en 3 ml oral doseringssprøjte
30 ml

## 4. DYREARTER

Kat.

## 5. INDIKATION(ER)

## 6. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Oral brug.

## 7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

## 8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud anvendes inden 3 måneder.

## 9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale beholder.
Hold flasken tæt tillukket.

## 10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDELN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

## 11. Teksten "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

## 12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

## 13. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco logo

## 16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/10/107/013 (15 ml flaske)
EU/2/10/107/014 (30 ml flaske)

## 17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**FLASKEETIKETTE**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Veraflox

## 2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

15 ml flaske
30 ml flaske

## 3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

## 4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud anvendes inden 3 måneder.

**B. INDLÆGSSEDDEL**

# INDLÆGSSEDDEL

## 1. Veterinærlægemidlets navn

Veraflox 15 mg tabletter til hund og kat
Veraflox 60 mg tabletter til hund
Veraflox 120 mg tabletter til hund

## 2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

**Aktivt stoffer:**

| | |
|---|---|
| Pradofloxacin | 15 mg |
| Pradofloxacin | 60 mg |
| Pradofloxacin | 120 mg |

Brunlige tabletter med en enkelt delekærv, der kan deles i to lige store doser, mærket med henholdsvis"P15", "P60" eller "P120" på den ene side.

## 3. Dyrearter

Hund, kat.

## 4. Indikationer

Hunde:
Behandling af:

- sårinfektioner forårsaget af stammer af *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*),
- overfladiske og dybe hudbetændelser forårsaget af stammer af *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*),
- akutte urinvejsinfektioner forårsaget af stammer af *Escherichia coli* og *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*) og
- som tillægsbehandling til mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling af svære infektioner i tandkød og periodontale væv forårsaget af stammer af anaerobe organismer, f.eks. *Porphyromonas* spp. og *Prevotella* spp. (se afsnit "Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til").

Katte:
Behandling af akutte infektioner i de øvre luftveje forårsaget af stammer af *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* og *Escherichia coli.*

## 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Hunde:
Må ikke anvendes til hunde i vækstperioden da ledbrusk under udvikling kan påvirkes. Vækstperioden afhænger af racen. Hos de fleste racer må pradofloxacin-holdige veterinærlægemidlet ikke bruges til hunde under 12 måneders alderen, og hos meget store racer under 18 måneders alderen.

Må ikke bruges til hunde med vedvarende skader i ledbrusken, da skaderne kan forværres under behandling med fluoroquinoloner.

Må ikke bruges til hunde med sygdomme i centralnervesystemet (CNS) såsom epilepsi, da fluoroquinoloner muligvis kan forårsage anfald hos prædisponerede dyr.

Må ikke anvendes til hunde under drægtighed og laktation (se afsnit "Særlige advarsler").

Katte:
Må ikke anvendes til killinger under 6 ugers alderen.

Pradofloxacin har ingen effekt på ledbrusk under udvikling hos katte på 6 ugers alderen og ældre.
Må ikke anvendes til katte med vedvarende skader i ledbrusken, da skaderne kan forværres under behandling med fluoroquinoloner.

Må ikke bruges til katte med sygdomme i centralnervesystemet (CNS) såsom epilepsi, da fluoroquinoloner muligvis kan forårsage anfald hos prædisponerede dyr.

Må ikke anvendes til katte under drægtighed og laktation (se afsnit, "Særlige advarsler").

## 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Der er påvist krydsresistens mellem pradofloxacin og andre fluorquinoloner. Anvendelse af pradofloxacin bør overvejes nøje, når følsomhedstest har vist resistensover for fluorquinoloner, da dets effektivitet kan være nedsat.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Brugen af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af den/de relevante patogen(er).
Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om de relevante patogeners følsomhed på lokalt/regionalt niveau.
Brugen af veterinærlægemidlet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale retningslinjer for antimikrobiel brug.

Et antibiotikum med lavere risiko for udvikling af antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstelinjebehandling, hvor følsomhedstest tyder på sandsynlig effekt af denne fremgangsmåde. Smalspektret antibiotikabehandling med lavere risiko for udvikling af antimikrobiel resistens bør anvendes som førstelinjebehandling, hvor følsomhedstest indikerersandsynlig effekt af denne fremgangsmåde.

Hudbetændelse forekommer normalt sekundært til en underliggende sygdom, det er derfor tilrådeligt at finde den underliggende årsag og behandle dyret derefter.

Veterinærlægemidlet bør kun bruges i svære tilfælde af sygdomme omkring tænderne (periodontale sygdomme). Mekanisk rensning af tænder og fjernelse af plak og tandsten eller udtrækning af tænder nødvendige forudsætning for en vedvarende effekt. Ved tandkødsbetændelse og rodhindebetændelse bør Veraflox kun bruges som tillæg til mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling. Kun de hunde hvor målet med periodontal behandling ikke kan opnås alene ved mekanisk behandling bør behandles med dette veterinærlægemiddel.

Pradofloxacin kan øge hudens følsomhed for sollys. Dyr bør derfor ikke udsættes for overdrevent sollys under behandlingen.

Udskillelse via nyrerne er en vigtig udskillelsesvej for pradofloxacin i hunde. Som for andre flouroquinoloner kan udskillelseshastigheden af pradofloxacin via nyrerne nedsættes i hunde med nedsat nyre funktion, og pradofloxacin bør derfor bruges med forsigtighed til sådanne dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Personer med kendt overfølsomhed overfor quinoloner bør undgå kontakt med præparatet. Undgå kontakt med hud og øjne med veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug. Spis, drik og ryg ikke under håndtering af veterinærlægemidlet. I tilfælde af uheld hvor produktet indtages, søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Drægtighed og laktation:
Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke fastlagt under drægtighed og laktation.

Drægtighed:
Må ikke anvendes under hele eller en del af drægtighed.
Laboratorieundersøgelser på rotter har vist tegn på pradofloxacin-inducerede misdannelser af øjnene ved fostertoksiske og modertoksiske doser.

Laktation:
Må ikke anvendes under laktation.
Laboratorieundersøgelser i hundehvalpe har påvist tegn på arthropati (beskadigelse af brusk i leddene) efter systemisk indgivelse af flouroquinoloner. Det er kendt at flouroquinoloner krydser placenta samt fordeler sig i mælken.

Fertilitet:
Det er vist, at pradofloxacin ikke har nogen effekt på avlsdyrs fertilitet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der er rapporteret signifikant nedsat biotilgængelighed af fluoroquinoloner ved samtidig indgivelse af metalliske kationer såsom dem der indeholder antacida eller sukralfat fremstillet med magnesiumhydroxid eller aluminiumhydroxid, eller multivitaminer indeholdende jern eller zink, og mælkeprodukter indeholdende kalcium. Derfor bør veterinælægemidlet ikke indgives sammen med antacida eller sukralfater (bruges mod mavesyre), multivitaminer eller mælkeprodukter, da absorptionen af veterinælægemidlet kan blive nedsat.

Endvidere bør veterinælægemidlet ikke bruges i kombination med non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID, anvendes mod smerter, feber eller betændelse) hos dyr med en forhistorie med krampeanfald, fordi de kan have en højere følsomhed for at udvikle krampeanfald. Kombinationen af flouroquinoloner og theophyllin (anvendes mod kroniske luftvejssygdomme) eller digoxin (anvendes mod kongestivt hjertesvigt) bør også undgås, på grund af potentielt højere niveauer i blodet som kan øge virkningen af disse lægemidler.

Overdosis:

Der kendes ingen specifikke antidoter mod pradofloxacin (eller andre fluorquinoloner). Derfor bør symptomatisk behandling gives i tilfælde af overdosering.

Tilbagevendende opkastning og tynd afføring er set i hunde efter gentagen oral administration af 2,7 gange den maximale anbefalede dosis. Sjældne opkastninger er set i katte efter gentagen oral administration af 2,7 gange den maximale anbefalede dosis.

## 7. Bivirkninger

Hunde og katte:

| Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): |
|---|
| Gastrointestinale lidelser (f.eks. Opkastning)[1] |

[1] Milde og forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral brug.

Den anbefalede dosis er 3 mg/kg legemsvægt pradofloxacin én gang dagligt. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

På grund af de tilgængelige tabletstørrelser er det deraf følgende dosisinterval 3 til 4,5 mg/kg legemsvægt i henhold til følgende tabeller.

Hunde:

| **Legemsvægt (kg)** | **Styrke og antal tabletter** | | |
|---|---|---|---|
| | **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 |

Katte:

| **Legemsvægt kat (kg)** | **Styrke og antal tabletter** |
|---|---|
| | **15 mg** |
| >3,4 – 5 | 1 |

| | |
|---|---|
| >5 – 7,5 | 1½ |
| >7,5 – 10 | 2 |

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Når doseringen kræver brug af en halv tablet, skal den anden halvdel af tabletten gives ved næste dosering.

Behandlingsvarighed
Veterinælægemidlet skal gives i så lang tid som dyrlægen har angivet. Behandlingsvarigheden afhænger af sværhedsgraden af infektionen samt af hvor godt lægemidlet virker i kæledyret. Ved de fleste infektioner anbefales følgende varighed for behandlingen:

Hunde:

| **Indikation** | **Behandlingsvarighed (dage)** |
|---|---|
| Hudinfektioner: | |
| Overfladisk hudbetændelser | 14 – 21 |
| Dyb hudbetændelser | 14 – 35 |
| Sårinfektioner | 7 |
| Akutte infektioner i urinvejene | 7 – 21 |
| Alvorlige infektioner i tandkød og periodontale væv | 7 |

Behandlingen bør revurderes, hvis der ikke ses en forbedring af den kliniske tilstand inden 3 dage, eller i tilfælde af overfladisk hudbetændelser inden 7 dage og ved dyb hudbetændelser inden 14 dage, efter behandlingens start.

Katte:

| **Indikation** | **Behandlingsvarighed (dage)** |
|---|---|
| Akutte infektioner i de øvre luftveje | 5 |

Behandlingen bør revurderes hvis der ikke ses en forbedring af den kliniske tilstand inden 3 dage efter behandlingens start.

Brug ikke veterinærlægemidlet, hvis emballagen er synligt beskadiget.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/10/107/001-012

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige: 7, 21, 70 eller 140 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

MM/ÅÅÅÅ

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str.50 ,40789 Monheim, Tyskland

**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

**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.DEU@elancoah.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Tyskland

# INDLÆGSSEDDEL

## 1. Veterinærlægemidlets navn

Veraflox 25 mg/ml oral suspension til kat

## 2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

**Aktivt stof:**
Pradofloxacin 25 mg

**Hjælpestof**:
Sorbinsyre (E200) 2 mg

Gullig til beige suspension.

## 3. Dyrearter

Kat.

## 4. Indikationer

Behandling af:

- akutte infektioner i de øvre luftveje forårsaget af stammer af *Pasteurella multocida, Escherichia coli og Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*).
- sårinfektioner og abscesser (bylder) forårsaget af stammer af *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusiv *S. pseudintermedius*) og *Pasteurella multocida.*

## 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til killinger under 6 ugers alderen.
Pradofloxacin har ingen effekt på ledbrusk under udvikling hos katte på 6 ugers alderen og ældre.
Må ikke anvendes til katte med vedvarende skader i ledbrusken, da skaderne kan forværres under behandling med fluoroquinoloner.

Må ikke bruges til katte med sygdomme i centralnervesystemet (CNS) såsom epilepsi, da fluoroquinoloner muligvis kan forårsage anfald hos prædisponerede dyr.

Må ikke anvendes til katte under drægtighed og laktation (se afsnit, ”Særlige advarsler”).

## 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Der er påvist krydsresistens mellem pradofloxacin og andre fluorquinoloner. Anvendelse af pradofloxacin bør overvejes nøje, når følsomhedstest har vist resistensover for fluorquinoloner, da dets effektivitet kan være nedsat.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Brugen af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af den/de relevante patogen(er). Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om de relevante patogeners følsomhed på lokalt/regionalt niveau.

Brugen af veterinærlægemidlet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale retningslinjer for antimikrobiel brug.

Et antibiotikum med lavere risiko for udvikling af antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstelinjebehandling, hvor følsomhedstest tyder på sandsynlig effekt af denne fremgangsmåde. Smalspektret antibiotikabehandling med lavere risiko for udvikling af antimikrobiel resistens bør anvendes som førstelinjebehandling, hvor følsomhedstest indikerersandsynlig effekt af denne fremgangsmåde.

Pradofloxacin kan øge hudens følsomhed for sollys. Dyr bør derfor ikke udsættes for overdrevent sollys under behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr
Personer med kendt overfølsomhed overfor quinoloner bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med hud og øjne med veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug.
Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de straks med vand. I tilfælde af kontakt med huden, skylles med vand. Spis, drik og ryg ikke under håndtering af veterinærlægemidlet. I tilfælde af uheld hvor produktet indtages, søges straks lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Drægtighed og laktation:
Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke fastlagt under drægtighed og laktation.

Drægtighed:
Må ikke anvendes under hele eller en del af drægtigheden. Laboratorieundersøgelser på rotter har afsløret at pradofloxacin kan forårsage misdannelser i øjne ved føtotoksiske og maternotoksiske doser.

Laktation:
Må ikke anvendes under laktation, idet der ikke er data for brugen af pradofloxacin til killinger under 6 ugers alderen. Det er kendt at flouroquinoloner krydser placenta samt fordeler sig i mælken.

Fertilitet:
Det er vist, at pradofloxacin ikke har nogen effekt på avlsdyrs fertilitet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der er rapporteret signifikant nedsat biotilgængelighed af fluoroquinoloner ved samtidig indgivelse af metalliske kationer såsom dem der indeholder antacida eller sukralfat fremstillet med magnesiumhydroxid eller aluminiumhydroxid, eller multivitaminer indeholdende jern eller zink, og mælkeprodukter indeholdende kalcium. Derfor bør veterinærlægemidlet ikke indgives sammen med antacida, sukralfater, multivitaminer eller mælkeprodukter, da absorptionen af veterinærlægemidlet kan blive nedsat.

Endvidere bør flouroquinoloner ikke anvendes i kombination med non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID, anvendes mod smerter, feber eller betændelse) hos dyr med en forhistorie med krampeanfald, fordi de kan have en højere følsomhed for at udvikle krampeanfald. Kombinationen af flouroquinoloner og theophyllin (anvendes mod kroniske luftvejssygdomme) eller digoxin (anvendes

mod kongestivt hjertesvigt) bør også undgås, på grund af potentielt højere niveauer i blodet som kan øge virkningen af disse lægemidler.

Overdosis:
Der kendes ingen specifikke antidoter mod pradofloxacin (eller andre fluorquinoloner). Derfor bør symptomatisk behandling gives i tilfælde af overdosering.

Tilbagevendende opkastning er set efter gentagen oral administration af 1,6 gange den maximale anbefalede dosis.

## 7. Bivirkninger

Katte:

| Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): |
|---|
| Gastrointestinale lidelser (f.eks. Opkastning)[1] |

[1] Milde og forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral brug.

Den anbefalede dosis er 5 mg/kg legemsvægt pradofloxacin én gang dagligt. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmesberegnes så nøjagtigt som muligt. På grund af inddelingen på sprøjten er det deraf følgende dosisinterval 5 til 7,5 mg/kg legemsvægt, i henhold til følgende tabel:

| **Legemsvægt (kg)** | **Dosis oral suspension som skal indgives (ml)** |
|---|---|
| >0,67 – 1 | 0,2 |
| >1 – 1,5 | 0,3 |
| >1,5 – 2 | 0,4 |
| >2 – 2,5 | 0,5 |
| >2,5 – 3 | 0,6 |
| >3 – 3,5 | 0,7 |
| >3,5 – 4 | 0,8 |
| >4 – 5 | 1 |
| >5 – 6 | 1,2 |
| >6 – 7 | 1,4 |
| >7 – 8 | 1,6 |
| >8 – 9 | 1,8 |
| >9 – 10 | 2 |

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Behandlingsvarighed
Veterinælægemidlet t skal gives i så lang tid som dyrlægen har angivet. Behandlingsvarigheden afhænger af sværhedsgraden samt af hvor godt lægemidlet virker i kæledyret. Ved de fleste infektioner anbefales følgende varighed for behandlingen:

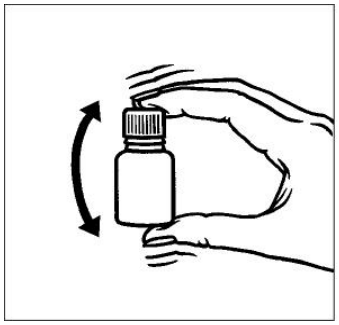
| **Indikation** | **Behandlingsvarighed (dage)** |
|---|---|
| Sårinfektioner og abscesser | 7 |
| Akutte infektioner i øvre luftveje | 5 |

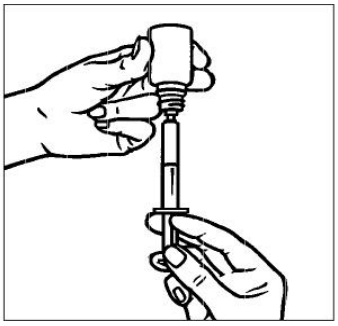
Behandlingen bør revurderes hvis der ikke ses en bedring af den kliniske tilstand inden 3 dage efter behandlingens start.

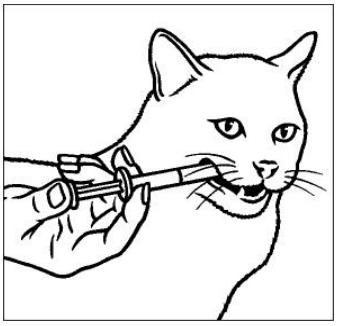
Indgivelsesmåde
For at opnå nøjagtig dosering er flasken på 15 ml Veraflox oral suspension vedlagt en 3 ml oral doseringssprøjte (inddeling: 0,1 – 2 ml).

Den orale suspension skal gives ved direkte oral indgivelse, som vist nedenfor:
Kun til enkeltsprogede pakninger:
Eksemplerne er illustreret nedenfor.

Kun til flersprogede pakninger:
Eksemplerne er illustreret i slutningen af denne indlægsseddel.


Omrystes godt før brug.


Træk den korrekte dosis op i sprøjten.


Indgives direkte i munden.

For at undgå krydskontaminering bør den samme sprøjte ikke bruges til forskellige dyr.
Dvs. én sprøjte bør derfor kun bruges til et dyr. Efter brug bør sprøjten rengøres med rindende vand og opbevares i æsken sammen med flasken.

Brug ikke veterinærlægemidlet, hvis emballagen er synligt beskadiget.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale beholder.
Hold flasken tæt tillukket.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af af den indre emballage: 3 måneder.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/10/107/013-014

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige: 15 ml flaske med en 3 ml oral doseringssprøjte; 30 ml flaske.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

MM/ÅÅÅÅ

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str.50 ,40789 Monheim, Tyskland

**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

**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.DNK@elancoah.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Tyskland