

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:

Substanță activă:

Pradofloxacină	15 mg
Pradofloxacină	60 mg
Pradofloxacină	120 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate de culoare maronie care sunt marcate pe o parte cu “P15”
Comprimate de culoare maronie care sunt marcate pe o parte cu “P60”
Comprimate de culoare maronie care sunt marcate pe o parte cu “P120”
Comprimatul poate fi divizat în părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini:

Tratamentul:

- rănilor infectate cauzate de tulpini sensibile din grupul *Staphylococcus intermedius* (inclusiv *S. pseudintermedius*),
- piodermită superficială și profundă determinată de tulpini sensibile din grupul *Staphylococcus intermedius* (inclusiv *S. pseudintermedius*),
- infecții acute ale tractului urinar determinate de tulpini sensibile 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 sensibile de organisme anaerobe, de exemplu, *Porphyromonas* spp. și *Prevotella* spp. (a se vedea secțiunea 4.5).

Pisici:

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

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active 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 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, fluorochinolonele ar putea provoca convulsii la animale predispuse.

Nu se utilizează la câini în timpul gestației și lactației (vezi secțiunea 4.7).

Pisici:

Din cauza lipsei de date, pradofloxacina nu ar trebui să fie utilizată 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. Cu toate acestea, produsul nu trebuie să fie utilizat 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, fluorochinolonele ar putea provoca convulsii la animale predispuse.

Nu se utilizează la pisici în timpul gestației și lactației (vezi secțiunea 4.7).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ori de câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai având la bază testele de sensibilitate.

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar așa cum se menționează în instrucțiunile rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

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 soare. De aceea în timpul tratamentului, animalele, nu ar trebui să fie expuse la soare excesiv.

Excreția prin rinichi este o cale de eliminare importantă pentru pradofloxacină la câini. În ceea ce privește alte fluorochinolone, 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

Deoarece comprimatele au efecte potențiale dăunătoare, a nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone 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 și băuturi pe durata utilizării produsului medicinal veterinar. Fumatul este interzis pe durata utilizării produsului medicinal veterinar.

În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ușoare tulburări gastro-intestinale tranzitorii, inclusiv vărsături au fost observate în cazuri rare, la câini și pisici.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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

Gestație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație. Pradofloxacina a indus malformații fetale ale ochilor și toxicitate maternă la doze administrate la șoareci.

Lactație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație. Studiile de laborator efectuate la căței au demonstrat prezența artropatiei sistemice după administrarea de fluorochinolone. Fluorochinolone au posibilitatea de a traversa placenta și pot difuza în lapte.

Fertilitate:

Nu au fost demonstrate efecte asupra fertilității la animale de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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, Veraflox nu trebuie administrat concomitent cu antiacide, sucralfat, multivitamine sau produse lactate, deoarece absorbția de Veraflox poate fi scăzută. Mai mult, fluorochinolonele nu trebuie să fie utilizate în asociere cu medicamentele anti-inflamatoare non-steroidiene 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 evitate. Utilizarea combinată a fluorochinolonei cu digoxina, de asemenea, ar trebui să fie evitate, deoarece biodisponibilitatea orală a digoxinei este crescută.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Doze

Doza recomandată de pradofloxacină este de 3 mg / kg greutate corporală o dată pe zi. Având în vedere dimensiunile disponibile ale comprimatelor doza este cuprinsă între 3 – 4,5 mg / kg greutate corporală conform tabelului de mai jos.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

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

Câini:

Greutatea corporală a câinilor (kg)	Număr de comprimate			Doza de pradofloxacină (mg/kg greutate corporală)
	15 mg	60 mg	120 mg	
>3,4 – 5	1			3 – 4,4
5 – 7,5	1½			3 – 4,5
7,5 – 10	2			3 – 4
10 – 15	3			3 – 4,5
15 – 20		1		3 – 4
20 – 30		1½		3 – 4,5
30 – 40			1	3 – 4
40 – 60			1½	3 – 4,5
60 – 80			2	3 – 4

Pisici:

Greutatea corporală a pisicilor (kg)	Număr de comprimate	Doza de pradofloxacină (mg/kg greutate corporală)
	15 mg	
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

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 ale pielii:	
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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) , după caz

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

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

După administrarea orală repetată a unor doze de 2,7 ori mai mari decât doza maximă recomandată la pisici au fost observate vărsături rare.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, fluorochinolone.
codul veterinar ATC: QJ01MA97

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 recombinația. Principalele ținte ale pradofloxacină 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 4.2) și în conformitate cu recomandările privind utilizarea cu precauție din secțiunea 4.5 a acestui RCP .

Date referitoare la CMI

Câini:

Specii de bacterii	Număr de tulpini	CMI ₅₀ (μg/ml)	CMI ₉₀ (μg/ml)	CMI variație (μg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	1097	0,062	0,062	0,002-4
<i>Escherichia coli</i>	173	0,031	0,062	0,008-16
<i>Porphyromonas</i> spp.	310	0,062	0,125	≤ 0,016-0.5
<i>Prevotella</i> spp.	320	0,062	0,25	≤ 0,016-1

Bacteriile au fost izolate între 2001 și 2007 de la cazurile clinice din Belgia, Franța, Germania, Ungaria, Italia, Polonia, Suedia și Regatul Unit.

Pisici:

Specii de bacterii	Număr de tulpini	CMI ₅₀ (μg/ml)	CMI ₉₀ (μg/ml)	CMI variație (μg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i>	184	0,062	0,125	0,016-8

Bacteriile au fost izolate între 2001 și 2007 de la cazurile clinice din Belgia, Franța, Germania, Ungaria, Polonia, Suedia și Regatul Unit.

Tipuri și mecanisme de rezistență

Rezistența la fluorochinolone au fost raportate și provin 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 în bacteriilor Gram-negative față de substanța activă, (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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 nici un 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 pe termen lung de zi cu zi nu are impact asupra profilului farmacocinetic, cu un indice de acumulare de 1,1. *In vitro*, legarea de proteinele plasmatică este scăzută (35%). Volum 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 nemodificată 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 nici un impact asupra profilului farmacocinetic (indicele de acumulare = 1,0). *In vitro*, legarea de proteinele plasmatică este scăzută (30%). Volum 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 glucuronoconjugarea. Pradofloxacina este eliminată din organism cu o rată de 0,28 l/h/kg.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Povidonă
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu, coloidal anhidru
Aromă artificială de vită
Croscarmeloză de sodiu

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Este ambalat în cutii din carton pliat care conțin blistere de aluminiu. Un blister conține 7 comprimate.

Următoarele ambalaje sunt disponibile:

- 7 comprimate
- 21 comprimate
- 70 comprimate
- 140 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/107/001-012

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12/04/2011
Data ultimei reînnoiri: 07/01/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 25 mg/ml suspensie orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Pradofloxacină 25 mg

Excipienți:

Conservant: Acid sorbic (E200) 2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie de culoare gălbuie până la bej.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare

Tratamentul:

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

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Din cauza lipsei de date, pradofloxacina nu ar trebui să fie utilizată 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. Cu toate acestea, produsul nu trebuie să fie utilizat la pisici cu leziuni prezente ale cartilajului articular, deoarece aceste leziuni se pot agrava în timpul tratamentului cu fluorochinolone.

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

Nu se utilizează la pisici în timpul gestației și lactației (vezi secțiunea 4.7).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ori de câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai având la bază testele de sensibilitate.

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar așa cum se menționează în instrucțiunile RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

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

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

Deoarece au efecte potențiale dăunătoare flaconul și seringă plină, nu se lasă la vedere și îndemâna copiilor.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone 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 curată.

În caz de contact cu pielea se va clăti cu apă.

A nu se consuma alimente și băuturi pe durata utilizării produsului medicinal veterinar. Fumatul este interzis pe durata utilizării produsului medicinal veterinar.

În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ușoare tulburări gastro-intestinale tranzitorii, inclusiv vărsături au fost observate în cazuri rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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

Gestație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație. Pradofloxacină a indus malformații fetale ale ochilor și toxicitate maternă la dozele administrate la șoareci.

Lactație:

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

Fertilitate:

Nu au fost demonstrate efecte asupra fertilității la animale de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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, Veraflox nu trebuie administrat concomitent cu antiacide, sucralfat, multivitamine sau produse lactate, deoarece absorbția de Veraflox poate fi scăzută. Mai mult, fluorochinolonele nu trebuie să fie utilizate în asociere cu medicamentele anti-inflamatoare non-steroidiene 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 evitate. Utilizarea combinată a fluorochinolonei cu digoxina, de asemenea, ar trebui să fie evitate, deoarece biodisponibilitatea orală a digoxinei este crescută.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Doze

Doza recomandată de pradofloxacină este de 5 mg / kg greutate corporală o dată pe zi. Având în vedere modul în care este gradată seringă doza este cuprinsă între 5 – 7,5 mg/ kg greutate corporală conform cu tabelul:

Greutatea corporală (GC) a pisicilor (kg)	Doza de suspensie orală ce trebuie administrată (ml)	Doza de pradofloxacină (mg/ml greutate corporală)
> 0,67 - 1	0,2	5 – 7,5
1 – 1,5	0,3	5 – 7,5
1,5 – 2	0,4	5 – 6,7
2 – 2,5	0,5	5 – 6,3
2,5 – 3	0,6	5 – 6
3 – 3,5	0,7	5 – 5,8
3,5 – 4	0,8	5 – 5,7
4 – 5	1	5 – 6,3
5 – 6	1,2	5 – 6
6 – 7	1,4	5 – 5,8
7 – 8	1,6	5 – 5,7
8 – 9	1,8	5 – 5,6

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

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

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).

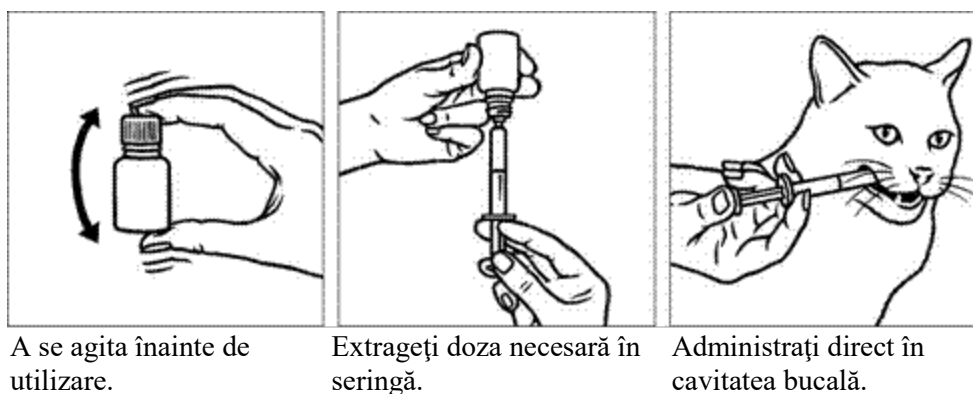
Durata tratamentului

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 se evita contaminarea încrucișată, aceeași seringă nu ar trebui să fie folosită pentru diferite animale. Astfel, o seringă ar trebui 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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

După administrarea orală repetată a unor doze de 1,6 ori mai mari decât doza maximă recomandată la pisici au fost observate vărsături rare.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, fluorochinolone,

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 recombinația. Principalele ținte ale pradofloxacină 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 4.2) și în conformitate cu recomandările privind utilizarea cu precauție din secțiunea 4.5 a acestui RCP.

Date referitoare la CMI

Specii de bacterii	Număr de tulpini	CMI ₅₀ (μg/ml)	CMI ₉₀ (μg/ml)	CMI variație (μg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> (inclusiv <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Bacteriile au fost izolate între 2001 și 2007 de la cazuri clinice din Belgia, Franța, Germania, Ungaria, Polonia, Suedia și Regatul Unit.

Tipuri și mecanismele de rezistență

Rezistența la fluorochinolone au fost raportate și provin 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 la bacteriile Gram-negative față de substanța activă, (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.

5.2 Particularități farmacocinetice

În studiile de laborator biodisponibilitatea pradofloxacină 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 nici un 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 nici un 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.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amberlit IRP 64
Acid sorbic
Acid ascorbic
Gumă Xantan
Propilen glicol
Aromă de vanilie
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Veraflox suspensie orală este disponibil în două prezentări diferite:

Cutii din carton pliat care conțin un flacon de 15 ml din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu adaptor din polietilenă, capac de protecție pentru copii și seringă din polipropilenă pentru administrare orală cu capacitatea de 3 ml (gradată de la 0,1 până la 2 ml).

Cutii din carton pliat care conțin un flacon de 30 ml din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu adaptor din polietilenă, capac de protecție pentru copii.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/107/013-014

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12/04/2011

Data ultimei reînnoiri: 07/01/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE FABRICAȚIE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Germania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pliat care conține 1 blister (1 x 7 comprimate de 15 mg)

Cutie de carton pliat care conține 3 blistere (3 x 7 comprimate de 15 mg)

Cutie de carton pliat care conține 10 blistere (10 x 7 comprimate de 15 mg)

Cutie de carton pliat care conține 20 blistere (20 x 7 comprimate de 15 mg)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 15 mg comprimate pentru câini și pisici
pradofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține 15 mg pradofloxacină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7 comprimate
21 comprimate
70 comprimate
140 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pliat care conține 1 blister (1 x 7 comprimate de 60 mg)

Cutie de carton pliat care conține 3 blistere (3 x 7 comprimate de 60 mg)

Cutie de carton pliat care conține 10 blistere (10 x 7 comprimate de 60 mg)

Cutie de carton pliat care conține 20 blistere (20 x 7 comprimate de 60 mg)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 60 mg comprimate pentru câini
pradofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține 60 mg pradofloxacină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7 comprimate
21 comprimate
70 comprimate
140 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pliat care conține 1 blister (1 x 7 comprimate de 120 mg)
Cutie de carton pliat care conține 3 blistere (3 x 7 comprimate de 120 mg)
Cutie de carton pliat care conține 10 blistere (10 x 7 comprimate de 120 mg)
Cutie de carton pliat care conține 20 blistere (20 x 7 comprimate de 120 mg)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 120 mg comprimate pentru câini
pradofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține 120 mg pradofloxacină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7 comprimate
21 comprimate
70 comprimate
140 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

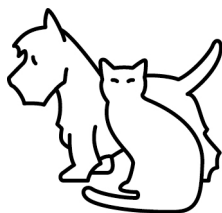
Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister de aluminiu cu 7 comprimate (15 mg)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 15 mg comprimate
pradofloxacin



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

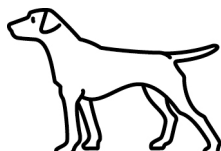
Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister de aluminiu cu 7 comprimate (60 mg)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 60 mg comprimate
pradofloxacin



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

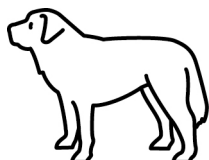
Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister de aluminiu cu 7 comprimate (120 mg)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 120 mg comprimate
pradofloxacin



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton pliat care conțin un flacon din PEÎD (15 ml suspensie orală)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 25 mg/ml suspensie orală pentru pisici
Pradofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pradofloxacină 25 mg/ml
Conservant: Acid sorbic (E200)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 15 ml și seringă pentru dozare de 3 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.
A se agita înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Evitați contaminarea produsului în timpul utilizării.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul închis ferm.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/107/013

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flaconului (15 ml suspensie orală)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 25 mg/ml suspensie orală pentru pisici
pradofloxacină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Pradofloxacină 25 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

15 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se agita înainte de utilizare.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza până la _____

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton pliat care conțin un flacon din PEÎD (30 ml suspensie orală)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 25 mg/ml suspensie orală pentru pisici
pradofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pradofloxacină 25 mg/ml
Conservant: Acid sorbic (E200)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

flacon 30 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.
A se agita înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Evitați contaminarea produsului în timpul utilizării.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul închis ferm.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/107/014

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flaconului (30 ml suspensie orală)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 25 mg/ml suspensie orală pentru pisici
pradofloxacină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Pradofloxacină 25 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

30 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se agita înainte de utilizare.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza până la _____

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT:

Veraflox 15 mg comprimate pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 15 mg comprimate pentru câini și pisici
pradofloxacină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Pradofloxacină 15 mg

Comprimate de culoare maronie care sunt marcate pe o parte cu “P15”
Comprimatul poate fi divizat în părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini:

Tratamentul:

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

Pisici:

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active 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 ale cartilajului articular, deoarece leziunile se pot agrava în timpul tratamentului cu fluorochinolone.

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

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

Pisici:

Din cauza lipsei de date, pradofloxacina nu ar trebui să fie utilizată 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. Cu toate acestea, produsul nu trebuie să fie utilizat la pisici cu leziuni prezente ale cartilajului articular, deoarece aceste leziuni se pot agrava în timpul tratamentului cu fluorochinolone.

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

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

6. REACȚII ADVERSE

Ușoare tulburări gastro-intestinale tranzitorii, inclusiv vărsături au fost observate în cazuri rare, la câini și pisici.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Doze

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 un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea. Când doza necesară este de o jumătate de comprimat porțiunea rămasă trebuie dată la următoarea administrare.

Câini:

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Număr de comprimate de 15 mg	Doza de pradofloxacină (mg/kg greutate corporală)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4
10 – 15	3	3 – 4,5
Pentru câini peste 15 kg utilizați comprimatele de 60 mg și 120 mg.		

Pisici:

Greutatea corporală a pisicilor (kg)	Număr de comprimate de 15 mg	Doza de pradofloxacină (mg/kg greutate corporală)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

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 eficiența acestui medicament asupra animalului dumneavoastră de companie. Pentru majoritatea infecțiilor următoarele durate de tratament sunt recomandate:

Câini:

Indicații	Durata tratamentului (zile)
Infecții ale pielii:	
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

Solicitați sfatul medicului veterinar dacă nu se observă o îmbunătățire a condițiilor clinice în 3 zile după începutul tratamentului, de asemenea pentru piodermite superficiale acest timp poate fi crescut până la 7 zile iar pentru piodermite profunde până la 14 zile.

Pisici:

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

Solicitați sfatul medicului veterinar dacă nu se observă o îmbunătățire a stării clinice în 3 zile după începerea tratamentului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP 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.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ori de câte ori este posibil, Veraflox va fi utilizat numai având la bază testele de sensibilitate.

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar așa cum se menționează în instrucțiunile rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

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.

Veraflox 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, Veraflox 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 soare. De aceea în timpul tratamentului, animalele, nu ar trebui să fie expuse la soare excesiv.

Spuneți medicului veterinar dacă animalul dumneavoastră are insuficiență renală. Excreția prin rinichi este o cale de eliminare importantă pentru pradofloxacină la câini și de aceea pradofloxacină ar trebui să fie utilizată cu precauție la animalele care au insuficiență renală.

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

Deoarece comprimatele au efecte potențiale dăunătoare, a nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați-vă mâinile după utilizare.

A nu se consuma alimente și băuturi pe durata utilizării produsului medicinal veterinar. Fumatul este interzis pe durata utilizării produsului medicinal veterinar.

În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație, lactație și fertilitate:

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

Gestație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație. Pradofloxacină a indus malformații fetale ale ochilor și toxicitate maternă la dozele administrate la șoareci.

Lactație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație. Studiile de laborator efectuate la căței au demonstrat prezența artropatiei sistemice după administrarea de fluorochinolone. Fluorochinolone au posibilitatea de a traversa placentă și pot difuza în lapte.

Fertilitate:

Nu au fost demonstrate efecte asupra fertilității la animale de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Sunt câteva produse medicinale care nu trebuie să fie administrate în timpul tratamentului deoarece dacă sunt administrate împreună pot determina reacții adverse grave. Vă rugăm să spuneți medicului veterinar despre toate medicamentele pe care intenționați să le administrați animalului.

Prin urmare, Veraflox nu trebuie utilizat concomitent cu antiacide, sucralfat, multivitamine sau produse lactate, deoarece absorbția de Veraflox poate fi scăzută. Mai mult, fluorochinolonele nu trebuie să fie utilizate în asociere cu medicamentele anti-inflamatoare non-steroidiene 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 evitate. Utilizarea combinată a fluorochinolonei cu digoxina, de asemenea, ar trebui să fie evitată, deoarece biodisponibilitatea orală a digoxinei este crescută.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi):

În caz de supradozare pot apare simptome ca vomă și fecale moi. Nu se cunosc antidoturi specifice pentru pradofloxacină (sau alte fluorochinolone) prin urmare, în caz de supradozare, tratamentul administrat trebuie să fie simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Următoarele ambalaje sunt disponibile:

- 7 comprimate
- 21 comprimate
- 70 comprimate
- 140 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT:

Veraflox 60 mg și 120 mg comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Germania

Producător pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma +Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 60 mg comprimate pentru câini

Veraflox 120 mg comprimate pentru câini

pradofloxacină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Pradofloxacină 60 mg

Pradofloxacină 120 mg

Comprimate de culoare maronie care sunt marcate pe o parte cu “P60”

Comprimate de culoare maronie care sunt marcate pe o parte cu “P120”

Comprimatul poate fi divizat în părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini:

Tratamentul:

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini în timpul perioadei de creștere, deoarece dezvoltarea cartilajului articular poate fi afectată. Perioada 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 ale cartilajului articular, deoarece leziunile se pot agrava în timpul tratamentului cu fluorochinolone.

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

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

6. REACȚII ADVERSE

Ușoare tulburări gastro-intestinale tranzitorii, inclusiv vărsături au fost observate în cazuri rare, la câini și pisici.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Doze

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 un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea. Când doza necesară este de o jumătate de comprimat porțiunea rămasă trebuie dată la următoarea administrare.

Câini

Greutatea corporală a câinilor (kg)	Număr de comprimate		Doza de pradofloxacină (mg/kg greutate corporală)
	60 mg	120 mg	
Pentru câini cu greutatea corporală sub 15 kg utilizați comprimatele care conțin 15 mg pradofloxacină			
15 – 20	1		3 – 4
20 – 30	1½		3 – 4,5
30 – 40		1	3 – 4
40 – 60		1½	3 – 4,5
60 – 80		2	3 – 4

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 eficiența acestui medicament asupra animalului dumneavoastră de companie. Pentru majoritatea infecțiilor următoarele durate de tratament sunt recomandate:

Indicații	Durata tratamentului (zile)
Infecții ale pielii:	
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

Solicitați sfatul medicului veterinar dacă nu se observă o îmbunătățire a condițiilor clinice în 3 zile după începutul tratamentului, de asemenea pentru piodermite superficiale acest timp poate fi crescut până la 7 zile iar pentru piodermite profunde până la 14 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP 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.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ori de câte ori este posibil, Veraflox va fi utilizat numai având la bază testele de sensibilitate.

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar așa cum se menționează în instrucțiunile rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

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.

Veraflox 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 soare. De aceea în timpul tratamentului, animalele, nu ar trebui să fie expuse la soare excesiv.

Spuneți medicului veterinar dacă animalul dumneavoastră are insuficiență renală. Excreția prin rinichi este o cale de eliminare importantă pentru pradofloxacină la câini și de aceea pradofloxacină ar trebui să fie utilizată cu precauție la animalele care au insuficiență renală.

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

Deoarece comprimatele au efecte potențiale dăunătoare, a nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați-vă mâinile după utilizare.

A nu se consuma alimente și băuturi pe durata utilizării produsului medicinal veterinar. Fumatul este interzis pe durata utilizării produsului medicinal veterinar.

În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație, lactație și fertilitate:

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

Gestație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație. Pradofloxacină a indus malformații fetale ale ochilor și toxicitate maternă la dozele administrate la șoareci.

Lactație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație. Studiile de laborator efectuate la căței au demonstrat prezența artropatiei sistemice după administrarea de fluorochinolone.

Fluorochinolone au posibilitatea de a traversa placenta și pot difuza în lapte.

Fertilitate:

Nu au fost demonstrate efecte asupra fertilității la animale de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Sunt câteva produse medicinale care nu trebuie să fie administrate în timpul tratamentului deoarece dacă sunt administrate împreună pot determina reacții adverse grave. Vă rugăm să spuneți medicului veterinar despre toate medicamentele pe care intenționați să le administrați animalului.

Prin urmare, Veraflox nu trebuie utilizat concomitent cu antiacide, sucralfat, multivitamine sau produse lactate, deoarece absorbția de Veraflox poate fi scăzută. Mai mult, fluorochinolonele nu trebuie să fie utilizate în asociere cu medicamentele anti-inflamatoare non-steroidiene la animalele care au prezentat în trecut convulsii din cauza potențialelor interacțiuni farmacodinamice din SNC. Combinația de Veraflox cu teofilină ar putea crește concentrațiile plasmatice ale teofilinei, prin modificarea metabolismului și prin urmare ar trebui să fie evitate. Utilizarea combinată cu digoxina, de asemenea, ar trebui să fie evitată, deoarece biodisponibilitatea orală a digoxinei este crescută.

Supradozare:

În caz de supradozare pot apare simptome ca vomă și fecale moi. Nu se cunosc antidoturi specifice pentru pradofloxacină (sau alte fluorochinolone) prin urmare, în caz de supradozare, tratamentul administrat trebuie să fie simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Următoarele ambalaje sunt disponibile:

- 7 comprimate
- 21 comprimate
- 70 comprimate
- 140 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT:

Veraflox 25 mg/ml suspensie orală pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veraflox 25 mg/ml suspensie orală pentru pisici
pradofloxacină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Suspensie orală care conține 25 mg/ml de pradofloxacină

Conservant: Acid sorbic (E200) 2 mg/ml

Suspensie de culoare gălbuie până la bej.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul:

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Din cauza lipsei de date, pradofloxacina nu ar trebui să fie utilizată 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. Cu toate acestea, produsul nu trebuie să fie utilizat la pisici cu leziuni prezente ale cartilajului articular, deoarece aceste leziuni se pot agrava în timpul tratamentului cu fluorochinolone.

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

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

6. REACȚII ADVERSE

Ușoare tulburări gastro-intestinale tranzitorii, inclusiv vărsături au fost observate în cazuri rare, la pisici.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Doze

Doza recomandată de pradofloxacină este de 5mg / kg greutate corporală o dată pe zi. 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 a pisicilor (kg)	Doza de suspensie orală ce trebuie administrată (ml)	Doza de pradofloxacină (mg/ml greutate corporală)
> 0,67 - 1	0,2	5 – 7,5
1 – 1,5	0,3	5 – 7,5
1,5 – 2	0,4	5 – 6,7
2 – 2,5	0,5	5 – 6,3
2,5 – 3	0,6	5 – 6
3 – 3,5	0,7	5 – 5,8
3,5 – 4	0,8	5 – 5,7
4 – 5	1	5 – 6,3
5 – 6	1,2	5 – 6
6 – 7	1,4	5 – 5,8
7 – 8	1,6	5 – 5,7

8 – 9	1,8	5 – 5,6
9 – 10	2	5 – 5,6

Durata tratamentului

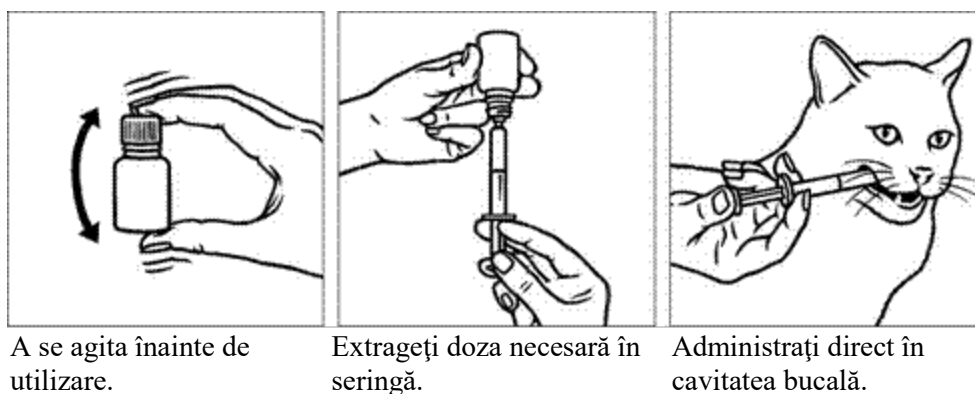
Acest produs trebuie administrat atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră veterinar. Durata tratamentului depinde de natura și gravitatea infecției, precum și de eficiența acestui medicament asupra animalului dumneavoastră de companie. Pentru majoritatea infecțiilor următoarele durate de tratament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

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

Solicitați sfatul medicului veterinar dacă nu se observă o îmbunătățire a stării clinice în 3 zile după începerea tratamentului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Suspensia orală trebuie să fie administrată oral direct așa cum este arătat mai jos:



Pentru a se evita contaminarea încrucișată, aceeași seringă nu ar trebui să fie folosită pentru diferite animale. Astfel, o seringă ar trebui 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.

10. TIMP 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 închis ferm.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului 3 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ori de câte ori este posibil, Veraflox va fi utilizat numai având la bază testele de sensibilitate.

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar așa cum se menționează în instrucțiunile rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

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

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

Deoarece au efecte potențiale dăunătoare flaconul și seringă plină, nu se lasă la vederea și îndemâna copiilor.

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

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii. Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de contact accidental cu ochii, se vor spăla imediat cu apă curată.

În caz de contact cu pielea se va clăti cu apă.

A nu se consuma alimente și băuturi pe durata utilizării produsului medicinal veterinar. Fumatul este interzis pe durata utilizării produsului medicinal veterinar.

În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație, lactație și fertilitate:

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

Gestație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație. Pradofloxacina a indus malformații fetale ale ochilor și toxicitate maternă la dozele administrate la șoareci.

Lactație:

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

Fertilitate:

Nu au fost demonstrate efecte asupra fertilității la animale de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt câteva produse medicinale care nu trebuie să fie administrate în timpul tratamentului deoarece dacă sunt administrate împreună pot determina reacții adverse grave. Vă rugăm să spuneți medicului veterinar despre toate medicamentele pe care intenționați să le administrați animalului.

Prin urmare, Veraflox nu trebuie utilizat concomitent cu antiacide, sucralfat, multivitamine sau produse lactate, deoarece absorbția de Veraflox poate fi scăzută. Mai mult, fluorochinolonele nu trebuie să fie utilizate în asociere cu medicamentele anti-inflamatoare non-steroidiene 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 evitate. Utilizarea combinată a fluorochinolonei cu digoxina, de asemenea, ar trebui să fie evitate, deoarece biodisponibilitatea orală a digoxinei este crescută.

Supradozare:

În caz de supradozare pot apărea simptome ca vomă și fecale moi. Nu se cunosc antidoturi specifice pentru pradofloxacină (sau alte fluorochinolone) prin urmare, în caz de supradozare, tratamentul administrat trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Veraflox suspensie orală este disponibil în două prezentări diferite:

flacon de 15 ml și seringă pentru dozare de 3 ml

flacon de 30 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.