

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 15 mg tabletid koertele ja kassidele

Veraflox 60 mg tabletid koertele

Veraflox 120 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Pradofloksatsiin 15 mg

Pradofloksatsiin 60 mg

Pradofloksatsiin 120 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Povidoon
Magneesiumstearaat
Kolloidne veevaba räni
Kunstlik veiseliha lõhna- ja maitseaine
Naatriumkroskarmelloos

Pruunikad ühe poolitusjoonega tabletid, mille saab jagada võrdseteks annusteks, märgistusega “P15”, “P60” või “P120” ühel küljel.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer, kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koer:

Järgmiste haiguste raviks:

- haavainfektsioonid, kui põhjustajaks on *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *Staphylococcus pseudintermedius*) tüved,
- pindmine ja süva püoderma, kui põhjustajaks on *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *Staphylococcus pseudintermedius*) tüved,
- kuseteede ägedad infektsioonid, kui põhjustajaks on *Escherichia coli* ja *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *Staphylococcus pseudintermedius*) tüved,
- kaasneva ravina mehaanilisele või kirurgilisele periodontaalravile igemete ja periodontaalkudede raskete infektsioonide korral, kui põhjustajaks on anaeroobsete organismide, näiteks *Porphyromonas* spp ja *Prevotella* spp tüved (vt lõik 3.5 „Ettevaatusabinõud“).

Kass:

Ülemiste hingamisteede ägedate infektsioonide ravi, kui põhjustajaks on *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *Staphylococcus pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* ja *Escherichia coli* tüved.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Koer:

Mitte kasutada koertel kasvuperioodil, kuna võib mõjutada arenevat liigesekõhre. Kasvuperiood sõltub tõust. Enamikel koertel on pradofloksatsiini sisaldavaid ravimeid soovitatav mitte kasutada alla 12 kuu vanuselt ning giganttõugudel mitte varem kui 18 kuu vanuselt.

Mitte kasutada liigesekõhre püsiva kahjustusega koertel, sest kahjustused võivad fluorokinolonidega ravimisel süveneda.

Mitte kasutada koertel, kellel on kesknärvisüsteemi häired nagu epilepsia, sest fluorokinolonid võivad eelsoodumusega loomadel põhjustada krampihooge.

Mitte kasutada koertel tiinuse ja laktatsiooni perioodil (vt lõik 3.7).

Kass:

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel kassipoegadel.

Pradofloksatsiini puudub mõju 6-nädalaste ja vanemate kassipoegade arenevale kõhrelle.

Mitte kasutada liigesekõhre püsiva kahjustusega kassidel, sest kahjustused võivad fluorokinolonidega ravimisel süveneda.

Mitte kasutada kassidel, kellel on kesknärvisüsteemi häired nagu epilepsia, sest fluorokinolonid võivad eelsoodumusega loomadel põhjustada krampihooge.

Mitte kasutada kassidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil (vt lõik 3.7).

3.4 Erihoiatused

Pradofloksatsiini ja teiste fluorokinolonide vahel on näidatud ristresistentsust. Pradofloksatsiini kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkuse määramine on näidanud resistentsust fluorokinolonidele, kuna selle efektiivsus võib olla vähenenud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel/piirkondlikel epidemioloogilistel andmetel ja tabel sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Esimese ravivalikuna tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem mikroobide antibiootikumiresistentsuse risk (madalam AMEG kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab, et see lähenemisviis on tõenäoliselt tõhus. Kui tundlikkuse määramine viitab selle lähenemisviisi tõenäolisele efektiivsusele, tuleks esmavaliku raviks kasutada kitsa spektriga antibiootikumi, millel on väiksem antimikroobse resistentsuse valiku risk.

Püoderma tekib enamasti sekundaarsena põhihaigusele, seega on soovitatav teha kindlaks põhihaigus ning ravida looma vastavalt.

Seda veterinaarravimit võib kasutada ainult raskete periodontaalhaiguste puhul. Hammaste mehaaniline puhastamine, katu ja hambakivi eemaldamine või hammaste eemaldamine on püsiva terapeutilise toime eelduseks. Gingiviidi ja periodontiidi korral tuleb veterinaarravimit kasutada vaid lisana mehaanilisele või kirurgilisele periodontaalsele ravile. Seda veterinaarravimit võib kasutada ainult nendel koertel, kellel periodontaalse ravi eesmärki ei ole võimalik saavutada ainult mehaanilise raviga.

Pradofloksatsiin võib suurendada naha tundlikkust päikesevalgusele. Seetõttu tuleks loomi hoida ravi ajal liigse päikesevalguse eest.

Koertel on oluliseks pradofloksatsiini väljutusteeks eritumine neerude kaudu. Nagu ka teiste fluorokinoloonide puhul, võib pradofloksatsiini neerude kaudu eritumise kiirus neerufunktsiooni kahjustusega koertel olla vähenenud, mistõttu tuleb sellistel loomadel kasutada pradofloksatsiini ettevaatusega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt kinoloonide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida veterinaarravimi sattumist nahale ja silma. Pärast kasutamist pesta käed.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Seedetrakti häired (nt oksendamine) ¹
---	--

¹ Kerge ja mööduv

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus:

Mitte kasutada kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus.

Laboratoorsed uuringud rottidel on näidanud pradofloksatsiinist põhjustatud silmade väärarenguid fetotoksiliste ja maternotoksiliste annuste korral.

Laktatsioon:

Mitte kasutada laktatsiooni ajal. Laboratoorsed uuringud kutsikatega on näidanud artropaatia tunnuseid pärast fluorokinoloonide süsteemset manustamist. Fluorokinoloonid läbivad teadaolevalt platsentat ja erituvad piimaga.

Sigivus:

Pradofloksatsiinil puudub toime aretusloomade sigimisevõimele.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teateid, et samaaegsel manustamisel metallikatioonidega, nagu magneesiumhüdroksiidi- või alumiiniumhüdroksiidi sisaldavate antatsiidide ja sukralfaadiga, rauda ja tsinki sisaldavate multivitamiinidega ning kaltsiumi sisaldavate piimatoodetega on täheldatud fluorokinoloonide biosaadavuse langust. Seetõttu ei tohiks veterinaarravimit manustada samaaegselt koos antatsiididega, sukralfaadiga, multivitamiinidega ega piimatoodetega, sest veterinaarravimi imendumine võib väheneda.

Loomadel, kellel on esinenud krampe, ei tohiks fluorokinoloone kasutada kombinatsioonis mittesteroidsete põletikevastaste ravimitega (NSAID-ga) seoses võimalike farmakodünaamiliste koostoimete tõttu kesknärvisüsteemis. Fluorokinoloonide kombinatsioon teofülliiniga võib suurendada teofüllini sisaldust plasmas, muutes selle metabolismi ja seetõttu tuleks seda vältida. Samuti tuleks vältida fluorokinoloonide ja digoksiini kombinatsiooni, sest digoksiini suukaudne biosaadavus võib suurened.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Soovituslik pradofloksatsiini annus on 3 mg/kg kehamassi kohta üks kord päevas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Saadaolevate tablettide suuruse tõttu varieerub annus vahemikus 3 kuni 4,5 mg/kg kehamassi kohta vastavalt järgnevale tabelile. Kui vajalik annus nõuab tableti poolitamist, tuleb allesjäänud tabletiosa anda järgmisel manustamiskorral.

Koer:

Kehamass (kg)	Tablettide tugevus ja arv		
	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

Kass:

Kehamass (kg)	Tablettide tugevus ja arv
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

Ravi kestus

Ravi kestus sõltub infektsiooni olemusest ja raskusest ning vastusest ravile. Enamiku infektsioonide puhul piisab järgnevatest ravikuuri pikkustest:

Koer:

Näidustus	Ravi kestus (päevades)
Nahainfektsioonid:	
Pindmine püoderma	14 – 21
Süva püoderma	14 - 35
Haavainfektsioonid	7
Kuseteede ägedad infektsioonid	7 – 21
Igemete ja periodontaalkudede raskekujulised infektsioonid	7

Kui kliinilise seisundi paranemist ei ilmne 3 päeva jooksul või pindmise püoderma puhul 7 päeva jooksul ja süva püoderma puhul 14 päeva jooksul alates ravi algusest, on soovitatav raviskeem üle vaadata.

Kass:

Näidustus	Ravi kestus (päevades)
Ülemiste hingamisteede ägedad infektsioonid	5

Kui kliinilise seisundi paranemist ei ilmne 3 päeva jooksul alates ravi algusest, on soovitatav raviskeem üle vaadata.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pradofloksatsiinile (või teistele fluorokinoloonidele) ei ole teada spetsiifilist antidooti ja seetõttu tuleb üleannustamise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

Pärast korduvat suukaudset manustamist 2,7-kordses maksimaalses soovitatud annuses täheldati koertel vahelduvat oksendamist ja pehmeid väljaheiteid.

Pärast korduvat suukaudset manustamist 2,7-kordses maksimaalses soovitatud annuses täheldati kassidel harva oksendamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01MA97

4.2 Farmakodünaamika

Toimemehhanism

Fluorokinoloonide peamine mõju hõlmab koostoimet ensüümidega, mis on vajalikud põhiliste DNA funktsioonide jaoks, nagu replikatsioon, transkriptsioon ja rekombinatsioon. Pradofloksatsiini peamiseks sihtmärkideks on bakteriaalse DNA güraasi ja topoisomeraas IV ensüümid. Pöörduv seos pradofloksatsiini ja DNA güraasi või DNA topoisomeraas IV vahel sihtbakteris põhjustab nende ensüümide selektiivset pärssimist ja bakteriraku surma. Bakterite hävitamise kiirus ja ulatus on otseses seoses ravimi kontsentratsiooniga.

Toimespekter

Kuigi pradofloksatsiinil on *in-vitro* laialatuslik toime grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse organismidesse, k.a. anaeroobsetesse bakteritesse, tuleks seda kasutada ainult selle ravimi omaduste kokkuvõttes heakskiidetud näidustuste korral (vt lõik 3.2) ja vastavalt mõistliku kasutamise soovitudele lõigus 3.5.

MIK-andmed

Koer:

Bakteri liik	Tüvede arv	MIK ₅₀ (mcg/ml)	MIK ₉₀ (mcg/ml)	MIK vahemik (mcg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> rühm (kaasa arvatud <i>S. pseudintermedius</i>) - naha ja pehmete kudede infektsioonid ²	344	0,03	1	0,008-4
<i>Staphylococcus intermedius</i> rühm (kaasa arvatud <i>S. pseudintermedius</i>) - kuseteede infektsioonid (UTI) ¹	117	0,03	0,5	0,008-4
<i>Escherichia coli</i> - kuseteede infektsioonid (UTI) ¹	324	0,015	0,12	0,004-32

¹ Andmed kogutud ajavahemikus 2017-2018

² Andmed kogutud ajavahemikus 2021-2022

Bakterid isoleeriti kliinilistel juhtumitel Belgias, Tšehhis, Prantsusmaal, Saksamaal, Ungaris, Itaalias, Hollandis, Poolas, Hispaanias, Rootsis, Šveitsis ja Ühendkuningriigis.

Kliinilised murdepunktid, mille CLSI kehtestas 2024. aastal (7. väljaanne) pradofloksatsiini jaoks koerte naha- ja (alumiste) kuseteede infektsioonide korral, on järgmised:

Organism	Pradofloksatsiini minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni murdepunktid (mcg/ml)		
	tundlik	keskmiselt tundlik	resistentne
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Kass:

Bakteri liik	Tüvede arv	MIK ₅₀ (mcg/ml)	MIK ₉₀ (mcg/ml)	MIK vahemik (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - hingamisteede infektsioonid (RTI) ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Escherichia coli</i> - hingamisteede infektsioonid (RTI) ¹	22	0,0015	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> group (kaasa arvatud <i>S. pseudintermedius</i>) - hingamisteede infektsioonid (RTI) ¹	25	0,12	2	0,008-4

¹ Andmed kogutud ajavahemikus 2017-2018

Bakterid isoleeriti kliinilistel juhtumitel Belgias, Tšehhis, Prantsusmaal, Saksamaal, Ungaris, Hollandis, Poolas, Hispaanias, Rootsis, Šveitsis ja Ühendkuningriigis.

Kliinilised murdepunktid, mille CLSI kehtestas 2024. aastal (7. väljaanne) pradofloksatsiini jaoks hingamisteede infektsioonide korral kassidel, on järgmised:

Organism	Pradofloksatsiini minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni murdepunktid (mcg/ml)		
	tundlik	keskmiselt tundlik	resistentne
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Resistentsuse tüübid ja mehhanismid

Resistentsus fluorokinoloonide suhtes tekib teadaolevalt viiel põhjusel: (i) DNA güraasi ja/või topoisomeraasi IV kodeerivate geenide punktmutatsioonid, mis põhjustavad vastava ensüümi muutusi, (ii) ravimi permeaabeluse muutused gramnegatiivsetes bakterites, (iii) väljavoolumehhanismid, (iv) plasmiididega seotud resistentsus ja (v) güraasi kaitsvad proteiinid. Kõik mehhanismid toovad kaasa bakterite vähenenud vastuvõtlikkuse fluorokinoloonidele. Ristresistentsus on fluorokinoloonide klassi kuuluvate antimikroobsete ainete hulgas tavapärane.

4.3 Farmakokineetika

Pradofloksatsiini biosaadavus oli laboratoorsetes uuringutes vähenenud söödetud koertel ja kassidel võrreldes söötmeta loomadega. Siiski ei täheldatud kliinilistes uuringutes, et söötmisel oleks mõju ravi efektiivsusele.

Koer:

Pärast suukaudset manustamist koertele terapeutilistes annustes imendub pradofloksatsiin kiiresti (T_{max} 2 tundi) ja peaaegu täielikult (ligikaudu 100%), tippkontsentratsioon on 1,6 mg/l.

Lineaarset seost pradofloksatsiini seerumi kontsentratsioonide ja manustatud annuste vahel on koertel testitud annusevahemikus 1 kuni 9 mg/kg kehamassi kohta. Pikaajaline igapäevane ravimi manustamine ei mõjuta farmakokineetilisi omadusi, akumulatsiooniindeksiga 1.1. *In vitro* on seondumine plasmaproteiinidega madal (35%). Suur jaotusruumala (V_d) >2 l/kg kehamassi kohta viitab heale kudede läbivusele. Pradofloksatsiini kontsentratsioon koerte naha homogenaatides ületab seerumi taseme kuni 7 korda.

Pradofloksatsiin eritub seerumist lõpliku poolestusajaga 7 tundi. Peamisteks väljutusteedeks on glükoronidatsioon ja samuti neerude kaudu eritumine. Pradofloksatsiini väljutatakse kehast kiirusega 0,24 l/h/kg. Ligikaudu 40% manustatud ravimist väljutatakse muutumatul kujul neerude kaudu.

Kass:

Kassidel on terapeutilises annuses suukaudselt manustatud pradofloksatsiini imendumine kiire, tippkontsentratsioonid 1,2 mg/l saavad 0,5 tunni jooksul. Tableti biosaadavus on vähemalt 70%. Korduval annustamisel ei olnud toimet farmakokineetilistele omadustele (akumulatsiooni indeks = 1,0). *In vitro* on seonduvus plasmaproteiinidega madal (30%). Suur jaotusruumala (V_d) >4 l/kg kehamassi kohta näitab head kudede läbivust.

Pradofloksatsiin eritub seerumist lõpliku poolestusajaga 9 tundi. Peamine väljutustee on glükoronidatsioon. Pradofloksatsiin eritumiskiiruseks kehast on 0,28 l/h/kg.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Volditud pappkarpidesse pakitud alumiiniumblistrid. Üks blister sisaldab 7 tabletti.
Saadaval on järgmised pakendisuurused: 7, 21, 70 või 140 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/107/001-012

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12.04.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Kuu / aaaa

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 25 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Pradofloksatsiin 25 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Sorbiinhape (E200)	2 mg
Amberlit IRP 64	
Askorbiinhape	
Ksantaankummi	
Propüleenglükool	
Vanilje lõhna- ja maitseaine	
Puhastatud vesi	

Kollakas-beeži värvusega suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Järgmiste haiguste raviks:

- ülemiste hingamisteede ägedad infektsioonid, kui põhjustajaks on *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* ja *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. pseudintermedius*) tüved.
- Haavainfektsioonid ja abstsessid, kui põhjustajateks on *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. pseudintermedius*) ja *Pasteurella multocida* tüved.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel kassipoegadel.

Pradofloksatsiinil puudub mõju 6-nädalaste ja vanemate kassipoegade arenevale kõhrele. Mitte kasutada liigesekõhre püsiva kahjustusega kassidel, sest kahjustused võivad fluorokinolonidega ravimisel süveneda.

Mitte kasutada kassidel, kellel on kesknärvisüsteemi häired nagu epilepsia, sest fluorokinolonid võivad eelsoodumusega loomadel põhjustada krampihooge.

Mitte kasutada kassidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil (vt lõik 3.7).

3.4 Erihoiatused

Pradofloksatsiini ja teiste fluorokinolonide vahel on näidatud ristresistentsust. Pradofloksatsiini kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkuse määramine on näidanud resistentsust fluorokinolonidele, kuna selle efektiivsus võib olla vähenenud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel/piirkondlikel epidemioloogilistel andmetel ja teabel sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Esimese ravivalikuna tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem mikroobide antibiootikumiresistentsuse risk (madalam AMEG kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab, et see lähenemisviis on tõenäoliselt tõhus. Kui tundlikkuse määramine viitab selle lähenemisviisi tõenäolisele efektiivsusele, tuleks esmavaliku ravis kasutada kitsa spektriga antibiootikumi, millel on väiksem antimikroobse resistentsuse valiku risk.

Pradofloksatsiin võib suurendada naha tundlikkust päikesevalgusele. Seetõttu tuleks loomi hoida ravi ajal liigse päikesevalguse eest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt kinolonide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida veterinaarravimi sattumist nahale ja silma. Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul silma sattumisel pesta koheselt veega. Juhuslikul nahale sattumisel loputada veega. Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Seedetrakti häired (nt oksendamine) ¹
---	--

¹ Kerge ja mööduv

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus:

Mitte kasutada kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus. Laboratoorsed uuringud rottidel on näidanud pradofloksatsiinist põhjustatud silmade väärarenguid fetotoksilistes ja maternotoksilistes annustes.

Laktatsioon:

Mitte kasutada laktatsiooni ajal, sest puuduvad andmed pradofloksatsiini kasutamise kohta alla 6 nädala vanustel kassipoegadel. Fluorokinoloonid läbivad teadaolevalt platsentat ja erituvad piimaga.

Sigivus:

Pradofloksatsiinil puudub toime aretusloomade sigimisvõimele.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teateid, et samaaegsel manustamisel metallikatioonidega, nagu magneesiumhüdroksiidi- või alumiiniumhüdroksiidi sisaldavate antatsiidide ja sukralfaadiga, rauda ja tsinki sisaldavate multivitamiinidega ning kaltsiumi sisaldavate piimatoodetega on täheldatud fluorokinoloonide biosaadavuse langust. Seetõttu ei tohiks veterinaarravimit manustada samaaegselt koos antatsiididega, sukralfaadiga, multivitamiinidega ega piimatoodetega, sest veterinaarravimi imendumine võib väheneda.

Loomadel, kellel on esinenud krampe, ei tohiks fluorokinolooni kasutada kombinatsioonis mittesteroidsete põletikevastaste ravimitega (NSAID-ga) seoses võimalike farmakodünaamiliste koostoimete tõttu kesknärvisüsteemis. Fluorokinoloonide kombinatsioon teofülliiniga võib suurendada teofüllini sisaldust plasmas, muutes selle metabolismi ja seetõttu tuleks seda vältida. Samuti tuleks vältida fluorokinoloonide ja digoksiini kombinatsiooni, sest digoksiini suukaudne biosaadavus võib suurened.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Soovituslik pradofloksatsiini annus manustamisel on 5 mg/kg kehamassi kohta üks kord päevas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass. Süstla jaotusest tulenevalt varieerub annus vahemikus 5-7,5 mg/kg kehamassi kohta vastavalt järgnevale tabelile:

Kehamass (kg)	Suukaudne suspensioon Annus (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

Ravi kestus

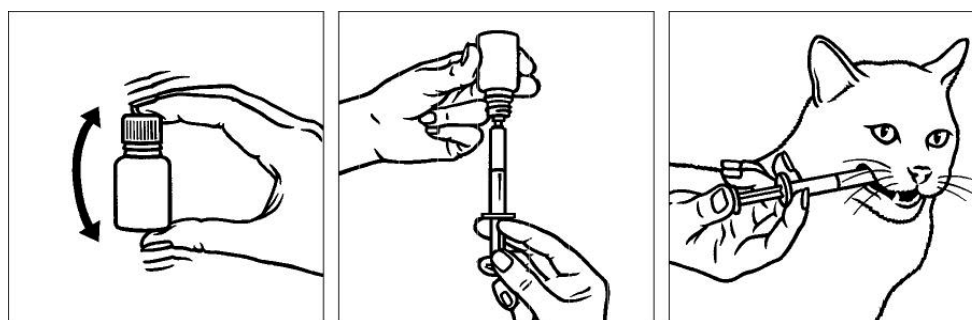
Ravi kestus sõltub infektsiooni olemusest ja raskusest ning vastusest ravile. Enamiku infektsioonide puhul piisab järgnevatest ravikuuri pikkustest:

Näidustus	Ravi kestus (päevades)
Haavainfektsioonid ja abstsessid	7
Ülemiste hingamisteede ägedad infektsioonid	5

Kui kliinilise seisundi paranemist ei ole toimunud 3 päeva jooksul alates ravi algusest, on soovitatav ravi üle vaadata.

Manustamisviis:

Õige annustamise lihtsustamiseks on 15 ml Verafloxi suspensiooni pudeliga kaasas 3 ml süstal (jaotusvahemik 0,1 kuni 2 ml) suukaudseks manustamiseks.



Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Tõmmata vastav annus süstlasse.

Manustada otse suhu.

Ristsaastumise vältimiseks mitte kasutada sama süstalt erinevatel loomadel. Seega tuleks ühte süstalt kasutada ühel loomal. Manustamise järgselt pesta süstal kraaniveega ning säilitada pappkarbis koos veterinaarravimiga.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pradofloksatsiinile (või teistele fluorokinoloonidele) ei ole teada spetsiifilist antidooti, seetõttu tuleb üleannustamise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

Pärast korduvat suukaudset manustamist 1,6-kordses maksimaalses soovitatud annuses täheldati kassidel vahelduvatoksendamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01MA97

4.2 Farmakodünaamika

Toimemehhanism

Fluorokinoloonide peamine mõju hõlmab koostoimet ensüümidega, mis on vajalikud põhiliste DNA funktsioonide jaoks, nagu replikatsioon, transkriptsioon ja rekombinatsioon. Pradofloksatsiini peamiseks sihtmärkideks on bakteriaalse DNA güraasi ja topoisomeraas IV ensüümid. Pöörduv seos pradofloksatsiini ja DNA güraasi või DNA topoisomeraas IV vahel sihtbakteris põhjustab nende ensüümide selektiivset inhibeerimist ja bakteriraku surma. Bakterite hävitamise kiirus ja ulatus on otseses seoses ravimi kontsentratsiooniga.

Toimespekter

Kuigi pradofloksatsiini on *in-vitro* laiaulatuslik toime grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse organismidesse, k.a. anaeroobsetesse bakteritesse, tuleks seda kasutada ainult selles ravimi omaduste kokkuvõttes heakskiidetud näidustuste korral (vt lõik 3.2.) ja vastavalt mõistliku kasutamise soovitudele lõigus 3.5.

MIK-andmed

Bakteri liik	Tüvede arv	MIK ₅₀ (mcg/ml)	MIK ₉₀ (mcg/ml)	MIK vahemik (mcg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> - hingamisteede infektsioonid (RTI) ¹	64	0,008	0,008	0,004-0,03
<i>Pasteurella multocida</i> - haavainfektsioonid ²	42	0,008	0,008	0,004 – 0,03
<i>Escherichia coli</i> - hingamisteede infektsioonid (RTI) ¹	22	0,015	4	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupp (kaasa arvatud <i>S. pseudintermedius</i>) - hingamisteede infektsioonid (RTI) ¹	25	0,12	2	0,008-4
<i>Staphylococcus intermedius</i> grupp (kaasa arvatud <i>S. pseudintermedius</i>) - haavainfektsioonid ²	20	0,03	2	0,15-2

¹ Andmed kogutud ajavahemikus 2017-2018

² Andmed kogutud ajavahemikus 2021-2022

Bakterid isoleeriti kliinilistel juhtumitel Belgias, Tšehhis, Prantsusmaal, Saksamaal, Ungaris, Hollandis, Poolas, Hispaanias, Rootsis, Šveitsis ja Ühendkuningriigis.

Kliinilised murdepunktid, mille CLSI kehtestas 2024. aastal (7. väljaanne) pradofloksatsiini jaoks hingamisteede infektsioonide korral kassidel, on järgmised:

Organism	Pradofloksatsiini minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni murdepunktid (mcg/ml)		
	tundlik	vahepealne	resistentne
<i>E. coli</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>S. pseudintermedius</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Resistentsuse tüübid ja mehhanismid

Resistentsus fluorokinoloonide suhtes tekib teadaolevalt viiel põhjusel: (i) DNA güraasi ja/või topoisomeraasi IV kodeerivate geenide punktmutatsioonid, mis põhjustavad vastava ensüümi muutusi, (ii) ravimi permeaabeluse muutused gramnegatiivsets bakterites, (iii) väljavoolumehhanismid, (iv) plasmiididega seotud resistentsus ja (v) güraasi kaitsvad proteiinid. Kõik mehhanismid toovad kaasa bakterite vähenenud vastuvõtlikkuse fluorokinoloonidele. Ristresistentsus on fluorokinoloonide klassi kuuluvate antimikroobsete ainete hulgas tavapärane.

4.3 Farmakokineetika

Pradofloksatsiini biosaadavus oli laboratoorseses uuringutes vähenenud söödetud kassidel võrreldes söötmata loomadega. Siiski ei täheldatud kliinilistes uuringutes, et söötmisel oleks mõju ravi efektiivsusele.

Pärast veterinaarravimi suukaudse suspensiooni suukaudset manustamist kassidele soovituslikus annuses imendub pradofloksatsiin kiiresti, tippkontsentratsioonid 2,1 mg/l saavad 1 tunni jooksul. Veterinaarravimi suukaudse suspensiooni biosaadavus on vähemalt 60%. Korduval annustamisel ei olnud toimet farmakokineetilistele omadustele (akumulatsiooni indeks = 1.2). *In vitro* on seundumine plasmaproteiinidega madal (30%). Suur jaotusruumala (V_d) >4 l/kg kehamassi kohta viitab, et pradofloksatsiinil on hea kudede läbivus. Pradofloksatsiin eritub seerumist lõpliku poolestusajaga 7 tundi. Kassidel on peamiseks väljutusteeks glükuronidatsioon. Pradofloksatsiini eritumiskiiruseks kehast on 0,28 l/h/kg.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 3 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis.
Hoida pakend tihedalt suletuna.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Volditud pappkarp, milles kõrge tihedusega valge polüetüleen (HDPE) pudel polüetüleenadapteri ja lastele ohutu korgiga. Pakendi suurused: 15 ml pudel ja 3 ml polüpropüleenist suukaudne annustamissüstal (jaotusvahemik 0,1 kuni 2 ml); 30 ml pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev 12.04.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP - Tabletid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 15 mg tabletid
Veraflox 60 mg tabletid
Veraflox 120 mg tabletid

2. TOIMEAINETE SISALDUS

15 mg pradofloksatsiini
60 mg pradofloksatsiini
120 mg pradofloksatsiini

3. PAKENDI SUURUS

7 tabletti
21 tabletti
70 tabletti
140 tabletti

4. LOOMALIIGID



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.


11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco 

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

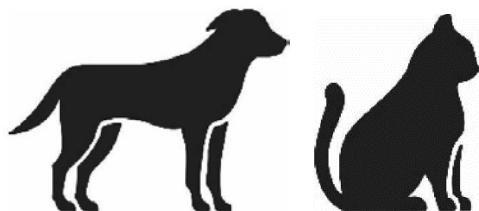
Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTER

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox



{Veraflox 15 mg}



{Veraflox 60 mg; Veraflox 120 mg}

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

15 mg pradofloxatinum
60 mg pradofloxatinum
120 mg pradofloxatinum

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP - Suukaudne suspensioon

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox 25 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

25 mg/ml pradofloksatsiini

3. PAKENDI SUURUS

15 ml koos 3 ml suukaudse annustamissüstlaga
30 ml

4. LOOMALIIGID



Kass.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast esmast avamist kasutada kuni 3 kuud.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis.
Hoida pakend tihedalt suletuna.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco logo

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PUDELI ETIKETT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veraflox



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

15 ml pudel

30 ml pudel

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 3 kuud.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Veraflox 15 mg tabletid koertele ja kassidele

Veraflox 60 mg tabletid koertele

Veraflox 120 mg tabletid koertele

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Pradofloksatsiin 15 mg

Pradofloksatsiin 60 mg

Pradofloksatsiin 120 mg

Pruunikad ühe poolitusjoonega tabletid, mille saab jagada võrdseteks annusteks, märgistusega “P15”, “P60” või “P120” ühel küljel.

3. Loomaliigid

Koer, kass.



4. Näidustused

Koer:

Järgmiste haiguste raviks:

- haavainfektsioonid, kui põhjustajaks on *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. pseudintermedius*) tüved,
- pindmine ja süva püoderma, kui põhjustajaks on *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. pseudintermedius*) tüved,
- kuseteede ägedad infektsioonid, kui põhjustajaks on *Escherichia coli* ja *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. pseudintermedius*) tüved,
- kaasneva ravina mehaanilisele või kirurgilisele periodontaalravile igemete ja periodontaalkudede raskete infektsioonide korral, kui põhjustajaks on anaeroobsete organismide, näiteks *Porphyromonas* spp. ja *Prevotella* tüved (vt lõik ”Erihoiatused”).

Kass:

Ülemiste hingamisteede ägedad infektsioonid, kui põhjustajateks on *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. pseudintermedius*), *Pasteurella multocida* ja *Escherichia coli* tüved.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Koer:

Mitte kasutada koertel kasvuperioodil, kuna võib mõjutada arenevat liigesekõhre. Kasvuperiood sõltub tõust. Enamikel koertel on pradofloksatsiini sisaldavaid ravimeid soovitatav mitte kasutada alla 12 kuu vanuselt ning giganttõugudel mitte varem kui 18 kuu vanuselt.

Mitte kasutada liigesekõhre püsiva kahjustusega koertel, sest kahjustused võivad fluorokinoloonidega ravimisel süveneda.

Mitte kasutada koertel, kellel on kesknärvisüsteemi häired nagu epilepsia, sest fluorokinoloonid võivad eelsoodumusega loomadel põhjustada krampihooge.

Mitte kasutada koertel tiinuse ja laktatsiooni perioodil (vt lõik „Erihoiatused“).

Kass:

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel kassipoegadel.

Pradofloksatsiinil puudub mõju 6-nädalaste ja vanemate kassipoegade arenevale kõhrele. Mitte kasutada liigesekõhre püsiva kahjustusega kassidel, sest kahjustused võivad fluorokinoloonidega ravimisel süveneda.

Mitte kasutada kassidel, kellel on kesknärvisüsteemi häired nagu epilepsia, sest fluorokinoloonid võivad eelsoodumusega loomadel põhjustada krampihooge.

Mitte kasutada kassidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil (vt lõik „Erihoiatused“).

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Pradofloksatsiini ja teiste fluorokinoloonide vahel on näidatud ristresistentsust. Pradofloksatsiini kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkuse määramine on näidanud resistentsust fluorokinoloonidele, kuna selle efektiivsus võib olla vähenenud.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel/piirkondlikel epidemioloogilistel andmetel ja teabel sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Esimese ravivalikuna tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem mikroobide antibiootikumiresistentsuse risk (madalam AMEG kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab, et see lähenemisviis on tõenäoliselt tõhus. Kui tundlikkuse määramine viitab selle lähenemisviisi tõenäolisele efektiivsusele, tuleks esmavaliku raviks kasutada kitsa spektriga antibiootikumraviga, millel on väiksem antimikroobse resistentsuse valiku risk.

Püoderma tekib enamasti sekundaarsena põhihaigusele, seega on soovitatav teha kindlaks põhihaigus ning ravida looma vastavalt.

Seda veterinaarravimit võib kasutada ainult raskete periodontaalhaiguste puhul. Hammaste mehaaniline puhastamine, katu ja hambakivi eemaldamine või hammaste eemaldamine on püsiva terapeutilise toime eelduseks. Gingiviidi ja periodontiidi korral tuleb veterinaarravimit kasutada vaid lisana mehaanilisele või kirurgilisele periodontaalsele ravile. Seda veterinaarravimit võib kasutada ainult nendel koertel, kellel periodontaalse ravi eesmärki ei ole võimalik saavutada ainult mehaanilise raviga.

Pradofloksatsiin võib suurendada naha tundlikkust päikesevalgusele. Seetõttu tuleks loomi hoida ravi ajal liigse päikesevalguse eest.

Koertel on oluliseks pradofloksatsiini väljutusteeks eritumine neerude kaudu. Nagu ka teiste fluorokinoloonide puhul, võib pradofloksatsiini neerude kaudu eritumine neerufunktsiooni kahjustusega koertel olla vähenenud, mistõttu tuleb sellistel loomadel kasutada pradofloksatsiini ettevaatusega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt kinoloonide suhtes ülitundlikud, peaksid kontakti selle veterinaarravimiga vältima.

Vältida veterinaarravimi sattumist nahale ja silma. Pärast kasutamist pesta käed. Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus

Mitte kasutada kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus. Laboratoorsed uuringud rottidel on näidanud pradofloksatsiinist põhjustatud silmade väärarenguid fetotoksilistes ja maternotoksilistes annustes.

Laktatsioon

Mitte kasutada laktatsiooni ajal. Laboratoorsed uuringud kutsikatega on näidanud artropaatia (liigesekõhre ja kõõluste kahjustus) tunnuseid pärast fluorokinoloonide süsteemset manustamist. Fluorokinoloonid läbivad teadaolevalt platsentat ja erituvad piimaga.

Sigivus:

Pradofloksatsiinil puudub toime aretusloomade sigimisvõimele.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teateid, et samaaegsel manustamisel metallikatsioonidega, nagu magneesiumhüdroksiidi- või alumiiniumhüdroksiidi sisaldavate antatsiidide ja sukralfaadiga, rauda ja tsinki sisaldavate multivitamiinidega ning kaltsiumi sisaldavate piimatoodetega on täheldatud fluorokinoloonide biosaadavuse langust. Seetõttu ei tohiks veterinaarravimi kasutada samaaegselt koos antatsiididega, sukralfaadiga, multivitamiinidega ega piimatoodetega, sest veterinaarravimi imendumine võib väheneda.

Loomadel, kellel on esinenud krampe, ei tohiks fluorokinoloone kasutada kombinatsioonis mittesteroidsete põletikevastaste ravimitega (NSAID-ga) seoses võimalike farmakodünaamiliste koostoimete tõttu kesknärvisüsteemis. Fluorokinoloonide kombinatsioon teofülliiniga võib suurendada teofüllini sisaldust plasmas, muutes selle metabolismi ja seetõttu tuleks seda vältida. Samuti tuleks vältida fluorokinoloonide ja digoksiini kombinatsiooni, sest digoksiini suukaudne biosaadavus võib suurened.

Üleannustamine

Pradofloksatsiinile (või teistel fluorokinoloonidele) ei ole teada spetsiifilist antidooti, seetõttu tuleb üleannustamise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

Pärast korduvat suukaudset manustamist 2,7-kordses maksimaalses soovitatud annuses täheldati koertel vahelduvat oksendamist ja pehmeid väljaheiteid. Pärast korduvat suukaudset manustamist 2,7-kordses maksimaalses soovitatud annuses täheldati kassidel harva oksendamist.

7. Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):

Seedetrakti häired (nt oksendamine)¹

¹ Kerge ja mööduv

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Soovituslik pradofloksatsiini annus manustamisel on 3 mg/kg kehamassi kohta üks kord päevas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Saadaolevate tablettide suuruse tõttu varieerub annus vahemikus 3 kuni 4,5 mg/kg kehamassi kohta vastavalt järgnevale tabelile.

Koer:

Kehamass (kg)	Tablettide tugevus ja arv		
	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

Kass:

Kehamass (kg)	Tablettide tugevus ja arv
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

9. Soovitused õige manustamise osas

Kui vajalik annus nõuab tableti poolitamist, tuleb allesjäänud tabletiosa anda järgmisel manustamiskorral.

Ravi kestus

Ravi kestuse määrab loomaarst. Ravi kestus sõltub infektsiooni olemusest ja raskusest ning vastusest ravile. Enamiku infektsioonide puhul piisab järgnevatest ravikuuri pikkustest:

Koer:

Näidustus	Ravi kestus (päevades)
Nahainfektsioonid:	
Pindmine püoderma	14 – 21
Süva püoderma	14 - 35
Haavainfektsioonid	7
Kusetee ägedad infektsioonid	7 – 21
Igemete ja periodontaalkudede raskekujulised infektsioonid	7

Kui kliinilise seisundi paranemist ei ilmne 3 päeva jooksul või pindmise püoderma puhul 7 päeva jooksul ja süva püoderma puhul 14 päeva jooksul alates ravi algusest, on soovitatav raviskeem üle vaadata.

Kass:

Näidustus	Ravi kestus (päevades)
Ägedad hingamisteede infektsioonid	5

Kui kliinilise seisundi paranemist ei ilmne 3 päeva jooksul alates ravi algusest, on soovitatav raviskeem üle vaadata.

Mitte kasutada veterinaarravimit, kui pakendil on nähtavaid kahjustusi.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/10/107/001-012

Saadaval on järgmised pakendisuurused: 7, 21, 70 või 140 tabletti
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

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

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Tél: +33 975180507

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Veraflox 25 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Pradofloksatsiin 25 mg

Abiained:

Sorbiinhape (E200) 2 mg

Kollakas-beeži värvusega suspensioon.

3. Loomaliigid

Kass.



4. Näidustused

Järgmiste haiguste raviks:

- ülemiste hingamisteede ägedad infektsioonid, kui põhjustajateks on *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* ja *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. pseudintermedius*) tüved.
- haavainfektsioonid ja abstsessid, kui põhjustajateks on *Staphylococcus intermedius* rühma (kaasa arvatud *S. pseudintermedius*) ja *Pasteurella multocida* tüved.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel kassipoegadel.

Pradofloksatsiinil puudub mõju 6-nädalaste ja vanemate kassipoegade arenevale kõhrel.

Mitte kasutada liigesekõhre püsiva kahjustusega kassidel, sest kahjustused võivad fluorokinolonidega ravimisel süveneda.

Mitte kasutada kassidel, kellel on kesknärvisüsteemi häired nagu epilepsia, sest fluorokinolonid võivad eelsoodumusega loomadel põhjustada krampihooge.

Mitte kasutada kassidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil (vt lõik „Erihoiatused“).

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Pradofloksatsiini ja teiste fluorokinoloonide vahel on näidatud ristresistentsust. Pradofloksatsiini kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkuse määramine on näidanud resistentsust fluorokinoloonide suhtes, kuna selle efektiivsus võib olla vähenenud.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel/piirkondlikel epidemioloogilistel andmetel ja tabelil sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Esimese ravivalikuna tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem mikroobide antibiootikumiresistentsuse risk (madalam AMEG kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab, et see lähenemisviis on tõenäoliselt tõhus. Kui tundlikkuse määramine viitab selle lähenemisviisi tõenäolisele efektiivsusele, tuleks esmavaliku raviks kasutada kitsa spektriga antibiootikumravi, millel on väiksem antimikroobse resistentsuse valiku risk.

Pradofloksatsiin võib suurendada naha tundlikkust päikesevalgusele. Seetõttu tuleks loomi hoida ravi ajal liigse päikesevalguse eest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt kinoloonide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida veterinaarravimi sattumist nahale ja silma. Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul silma sattumisel, pesta koheselt veega. Kokkupuutel nahaga loputage veega. Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus

Mitte kasutada kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus. Laboratoorsed uuringud rottidel on näidanud pradofloksatsiinist põhjustatud silmade väärarenguid fetotoksilistes ja maternotoksilistes annustes.

Laktatsioon

Mitte kasutada laktatsiooni ajal, sest puuduvad andmed pradofloksatsiini kasutamise kohta alla 6 nädala vanustel kassipoegadel. Fluorokinoloonid läbivad platsentat ja erituvad piimaga.

Sigivus:

Pradofloksatsiinil puudub toime aretusloomade sigimisvõimele.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teateid, et samaaegsel manustamisel metallikatsioonidega, nagu magneesiumhüdrosiidi- või alumiiniumhüdrosiidi sisaldavate antatsiidide ja sukralfaadiga, rauda ja tsinki sisaldavate multivitamiinidega ning kaltsiumi sisaldavate piimatoodetega on täheldatud fluorokinoloonide biosaadavuse langust. Seetõttu ei tohiks veterinaarravimit kasutada samaaegselt koos antatsiididega, sukralfaadiga, multivitamiinidega ega piimatoodetega, sest veterinaarravimi imendumine võib väheneda.

Loomadel, kellel on esinenud krampe, ei tohiks fluorokinoloone kasutada kombinatsioonis mittesteroidsete põletikevastaste ravimitega (NSAID-ga) seoses võimalike farmakodünaamiliste koostoitete tõttu kesknärvisüsteemis. Fluorokinolonide kombinatsiooni teofülliiniga võib suurendada teofülliooni sisaldust plasmas, muutes selle metabolismi ja seetõttu tuleks seda vältida. Samuti tuleks vältida fluorokinolonide ja digoksiini kombinatsiooni, sest digoksiini suukaudne biosaadavus võib suurened.

Üleannustamine

Pradofloksatsiinile (või teistele fluorokinolonidele) ei ole teada spetsiifilist antidooti, seetõttu tuleb üleannustamise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

Pärast korduvat suukaudset manustamist 1,6-kordses maksimaalses soovitatud annuses täheldati kassidel vahelduvat oksendamist.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
Seedetrakti häired (nt oksendamine) ¹

¹ Kerge ja mööduv

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Soovituslik pradofloksatsiini annus on 5 mg/kg kehamassi kohta üks kord päevas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Süstla jaotusest tulenevalt varieerub annus vahemikus 5-7,5 mg/kg kehamassi kohta vastavalt järgnevale tabelile:

Kehamass (kg)	Suukaudne suspensioon Annus (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. Soovitused õige manustamise osas

Ravi kestus

Ravi kestuse määrab loomaarst. Ravi kestus sõltub infektsiooni olemusest ja raskusest ning vastusest ravile. Enamiku infektsioonide puhul piisab järgnevatest ravikuuri pikkustest:

Näidustus	Ravi kestus (päevades)
Haavainfektsioonid ja abstsessid	7
Ülemiste hingamisteede ägedad infektsioonid	5

Kui kliinilise seisundi paranemist ei ilmne 3 päeva jooksul alates ravi algusest, on soovitatav raviskeem üle vaadata.

Manustamisviis:

Õige annustamise lihtsustamiseks on 15 ml Verafloxi suspensiooni pudeliga kaasas 3 ml süstal (jaotusvahemik 0,1 kuni 2 ml) suukaudseks manustamiseks

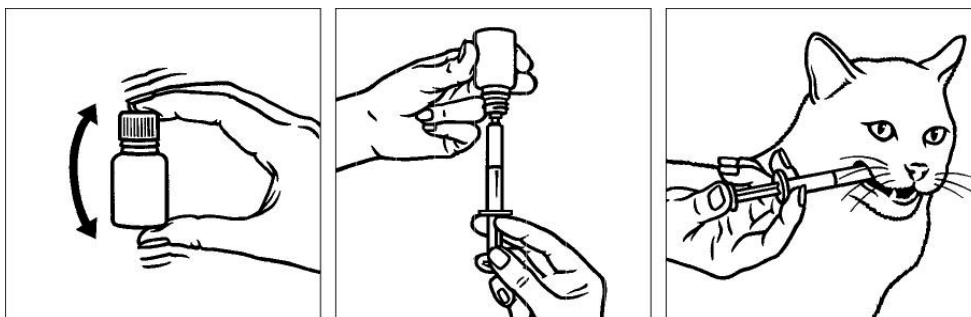
Suukaudne suspensioon manustada otse suhu.

Ühekeelse pakendi korral:

Selgitav joonis on näidatud alljärgnevalt.

Mitmekeelse pakendi korral:

Selgitav joonis on näidatud pakendi infolehe lõpus.



Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Tõmmata vastav annus süstlasse.

Manustada otse suhu.

Ristsaastumise vältimiseks mitte kasutada sama süstalt erinevatel loomadel. Seega tuleks ühte süstalt kasutada ühel loomal. Manustamise järgselt pesta süstal kraaniveega ning säilitada pappkarbis koos veterinaarravimiga.

Mitte kasutada veterinaarravimit, kui pakendil on nähtavaid kahjustusi.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast Exp. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/10/107/013-014

Pakendi suurused: 15 ml pudel koos 3 ml suukaudse annustamissüstlaga; 30 ml pudel.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

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

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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