

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Veraflox 15 mg tabletta kutyák és macskák részére

Veraflox 60 mg tabletta kutyák részére

Veraflox 120 mg tabletta kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tabletta Veraflox tartalmaz:

Hatóanyag(ok):

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Barnás, felezővonallal ellátott tabletta, "P15" nyomattal az egyik oldalon

Barnás, felezővonallal ellátott tabletta "P60" nyomattal az egyik oldalon

Barnás, felezővonallal ellátott tabletta "P120" nyomattal az egyik oldalon

A tabletták két egyenlő félre oszthatók. .

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya, macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

Terápiás kezelésre:

- a *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) érzékeny törzsei által okozott sebfertőzések esetén
- a *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) érzékeny törzsei által okozott felületi és mély pyoderma esetén
- az alábbi baktériumok által okozott heveny húgyúti fertőzések esetén: *Escherichia coli*, *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) érzékeny törzsei
- járulékos terápiaként, a mechanikai vagy sebészeti periodontális terápia kiegészítéseként, az íny és a periodontális szövetek érzékeny anaerob kórokozók - például *Porphyromonas* spp., *Prevotella* spp. - által okozott enyhe és súlyos fertőzései esetén (lásd a 4.5. „Különleges óvintézkedések ” szakaszt).

Macska:

Az alábbi baktériumok érzékeny törzsei által okozott heveny felső légúti fertőzések kezelésére: *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is).

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Kutyák:

A pradofloxacin nem alkalmazható a növekedés időszakában, mivel a a fejlődő ízületi porc elváltozását okozhatja. A növekedés időszakának hossza a fajtától függ. A legtöbb kutyafajta esetében pradofloxacin tartalmú készítmény nem alkalmazható 12 hónapos kor alatt, óriás termetű fajták esetében 18 hónapos kor alatt.

Nem alkalmazható az ízületi porc sérülése esetén, mert az állapot súlyosbodhat a fluorokinolon kezelés hatására.

Nem alkalmazható a központi idegrendszer megbetegedései (pl. epilepszia) esetén, mivel a fluorokinolonok görcsöket okozhatnak az arra hajlamos állatokban.

Nem alkalmazható kutyáknál a vemhesség és a szoptatás idején (lásd a 4.7 szakaszt).

Macskák:

Mivel nem áll rendelkezésre erre vonatkozó információ, a pradofloxacin nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskakölykök esetében.

A pradofloxacin nem befolyásolja a porcnövekedést 6 hetes vagy idősebb macskákban. Azonban ne alkalmazzuk fennálló ízületi porcsérülés esetén, mert az állapot súlyosbodhat a fluorokinolon kezelés hatására.

Nem alkalmazható a központi idegrendszer megbetegedései (pl. epilepszia) esetén, mivel a fluorokinolonok görcsöket okozhatnak az arra hajlamos állatokban.

Nem alkalmazható macskáknál a vemhesség és a szoptatás idején (lásd a 4.7 szakaszt).

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben lehetséges, az állatgyógyászati készítmény alkalmazását antibiotikum-érzékenységi vizsgálatra kell alapozni.

A készítmény használatakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

A készítménynek az ezen összefoglalóban (SPC) leírt utasításoktól eltérő alkalmazása elősegítheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok elterjedését, és - a keresztrezisztencia lehetősége miatt - csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett kezelés hatékonyságát.

A pyoderma hátterében többnyire egy alapbetegség áll, ezért javasolt az alapbetegség megállapítása és az állat ennek megfelelő gyógykezelése.

Ínygyulladás és periodontitis esetén a mechanikai tisztítás és plakkeltávolítás a tartós terápiás hatás előfeltétele. Ínygyulladás és periodontitis esetén az állatgyógyászati készítmény csak a mechanikai vagy sebészeti terápia kiegészítőjeként alkalmazható. Csak azokat a kutyákat szabad az állatgyógyászati készítménnyel kezelni, ahol a mechanikai tisztítás egymagában nem eredményez gyógyulást. Az állatgyógyászati készítményt csak közepesen súlyos és súlyos periodontális betegségek esetén szabad alkalmazni.

A pradofloxacin növelheti a bőr napfényre való érzékenységet. A kezelés során az állatoknak nem szabad huzamosabb ideig a napon tartózkodniuk. .

A pradofloxacin kutyákban elsősorban a vesén keresztül választódik ki. Más fluorokinolonokhoz hasonlóan, a pradofloxacin vesén át való kiválasztása lelassulhat csökkent vesefunkciójú állatok esetében, ezért a pradofloxacint ilyenkor fokozott óvatossággal kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A potenciális káros hatások miatt a tablettákat a gyermekektől elzárva kell tartani!

Kinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell az állatgyógyászati készítmény bőrrel és szemmel való érintkezését. Használat után kezét kell mosni.

A készítmény alkalmazása közben nem szabad enni, inni vagy dohányozni.

A készítmény véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán enyhe átmeneti gyomor-bélcsatorna zavarokat - beleértve a hányást is - észleltek kutyák és macskák esetében.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején kutyák és macskák esetében.

Vemhesség:

Vemhesség alatt nem alkalmazható. Fötotoxikus és maternotoxikus adagban alkalmazva a pradofloxacin patkányokon szem malformációkat okozott.

Laktáció:

Laktáció alatt nem alkalmazható. A laboratóriumi vizsgálatok kutyakölykökön izületi elváltozást mutattak ki a fluorokinolonok szisztémás alkalmazását követően. A fluorokinolonok átjutnak a placentán és megjelennek a tejben.

Termékenység:

A pradofloxacin bizonyítottan nem befolyásolta a tenyészállatok fertilitását.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Fémionok – pl. magnézium-hidroxid- vagy alumíniumhidroxid-tartalmú antacidok vagy szukralfát, vagy vas- illetve réztartalmú multivitamin-készítmények, vagy kalciumot tartalmazó tejtermékek – együttes alkalmazása bizonyítottan csökkentik a fluorokinolonok biológiai hasznosulását. Ezért a Veraflox nem adható együtt antacidokkal, szukralfáttal, multivitaminokkal vagy tejtermékekkel, mert csökkenhet a készítmény felszívódása. Továbbá a Veraflox nem adható együtt nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) olyan állatok esetében, amelyek kórtörténetében görcsrohamok fordultak elő, a központi idegrendszeri potenciális farmakodinámiás kölcsönhatások miatt. A fluorokinolonok teofillinrel való kombinálása a teofillin-metabolizmus megváltoztatása révén megnövelheti a teofillin plazmaszintjét, ezért kerülendő. A fluorokinolonok digoxinnal való együttes alkalmazása ugyancsak kerülendő, mert potenciálisan megnöveli a szájon át adott digoxin biológiai hasznosulását.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás

Az ajánlott adag 3 mg/ttkg pradofloxacin szájon át, naponta egyszer. A rendelkezésre álló tablettamérettek miatt az adagolási tartomány 3 - 4,5 mg/ttkg, az alábbi táblázat szerint.

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozást elkerüljük. Amikor az adagolás úgy kívánja, fél tablettát kell beadni. A megmaradó felet a következő kezeléskor kell beadni.

Kutya:

Kutya testtömege (kg)	Tabletták száma			Pradofloxacin adag (mg/ttkg)
	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

Macska:

Macska testtömege (kg)	Tabletták száma	Pradofloxacin adag (mg / ttkg)
	15 mg	
>3,4 – 5	1	3– 4,4
5 – 7,5	1½	3– 4,5
7,5 – 10	2	3– 4

A kezelés időtartama

A kezelés időtartama függ a fertőzés természetétől és súlyosságától, valamint a kezelésre adott választól. A legtöbb fertőzés esetén az alábbi kezelési időtartamok megfelelőek.

Kutya:

Javallat	A kezelés időtartama (nap)
Bőr fertőzései	
Felületi gennyes bőrgyulladás	14 – 21
Mély gennyes bőrgyulladás	14 – 35
Sebfertőzések	7
Heveny húgyúti fertőzések	7 – 21
Az íny és a periodontális szövetek fertőzése	7

A kezelési tervet felül kell vizsgálni, ha a beteg állapota nem javul a kezelés megkezdését követő 3 (felületi pyoderma esetén 7, mély pyoderma esetén 14) nappal.

Macska:

Javallat	A kezelés időtartama (nap)
Heveny felső légúti fertőzések	5

A kezelési tervet felül kell vizsgálni, ha a beteg állapota nem javul a kezelés megkezdését követő 3 napon belül.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Mivel a pradofloxacinnek (más fluorokinolonokhoz hasonlóan) nincs specifikus antidotuma, túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Kutyán a javasolt maximális dózis 2,7-szeresének ismételt adása esetén intermittáló hányást és lágy bélsarat figyeltek meg.

Macskán a javasolt maximális dózis 2,7-szeresének ismételt adása esetén ritkán előforduló hányást figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Szisztémás antibiotikumok, fluorokinolonok.
ATCvet kód: QJ01MA97

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Hatásmechanizmus

A fluorokinolonok elsődleges hatásmechanizmusa a fő DNS-funkciókban - replikáció, transzkripció, rekombináció - alapvető szerepet játszó enzimekre irányul. A pradofloxacin elsődleges célpontjai a bakteriális DNA giráz és topoizomeráz IV enzimek. A pradofloxacin és a baktériumok DNA giráza vagy topoizomeráz IV-e között létrejövő reverzibilis kapcsolat eredményeképpen ezen enzimek

működése szelektíven gátlódik, és a baktérium elpusztul. A baktericid hatás gyorsasága és kiterjedtsége a gyógyszerkoncentrációval egyenesen arányos.

Antibakteriális spektrum

Bár a pradofloxacin „in-vitro” hatékony a Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok széles skálája ellen, ideértve az anaerob baktériumfajokat is, ezt az állatgyógyászati készítményt csak a jóváhagyott 7 javallatok (lásd a 4.2 szakaszt) alapján szabad használni, a felelős gyógyszerhasználat ajánlásaira tekintettel (l. a 4.5 szakaszt).

MIC-adatok

Kutya:

Baktérium faj	Törzsek száma	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC _{90s} (µg/ml)	MIC tartomány (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> csoport (beleértve a <i>S.pseudintermedius</i> -t is)	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

MIC_{90s} = az érzékeny populációra vonatkozó MIC₉₀ érték

A baktériumokat 2001 és 2007 között Belgiumban, Franciaországban, Németországban, Magyarországon, Olaszországban, Lengyelországban, Svédországban és az Egyesült Királyságban előfordult klinikai esetekből izolálták.

Macska:

Baktérium faj	Törzsek száma	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC _{90s} (µg/ml)	MIC tartomány (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	0,031	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> csoport (beleértve a <i>S.pseudintermedius</i> -t is)	184	0,062	0,125	0,016-8

MIC_{90s} = az érzékeny populációra vonatkozó MIC₉₀ érték

A baktériumokat 2001 és 2007 között Belgiumban, Franciaországban, Németországban, Magyarországon, Olaszországban, Lengyelországban, Svédországban és az Egyesült Királyságban előfordult klinikai esetekből izolálták.

A rezisztencia típusa és mechanizmusa

A fluorokinolonokkal szembeni rezisztenciának öt forrását mutatták ki: (i) a DNS giráz vagy topoizoméráz IV enzimeket kódoló gének pontmutációi, amelyek az enzim megváltozásához vezetnek; (ii) a Gram-negatív baktériumsejt permeabilitásának megváltozása a gyógyszerrel szemben; (iii) efflux mechanizmus, (iv) plazmid közvetítette rezisztencia, (v) girázvédő fehérjék. Minden folyamat a baktériumok fluorokinolonokkal szembeni érzékenységeinek csökkenéséhez vezet. A fluorokinolon csoporton belüli keresztrezisztencia általános.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Laborvizsgálatokban a pradofloxacin biológiai hozzáférhetősége kisebb volt etetett állatokban, amikor éheztetett állatokhoz hasonlították. Ennek ellenére a klinikai vizsgálatokban az éheztetésnek nem volt semmilyen hatása a kezelés hatékonyságára.

Kutya:

Kutyáknak szájon át beadva a terápiás adagot, a pradofloxacin gyorsan ($T_{\max} = 2$ óra) és szinte teljes mértékben (közelítőleg 100%) felszívódik. Kutyák esetében a maximális plazmakoncentráció 1,6 mg/l.

1 - 9 mg / ttkg határok közé eső adagok esetében a beadott adagok és a szérumkoncentráció között egyenes arányosság áll fenn. A hosszú ideig tartó naponkénti kezelés nem befolyásolta a farmakokinetikai paramétereket, az akkumulációs index 1,1. A plazmafehérjéhez való kötődés mértéke alacsony (35%). A magas eloszlási érték - (V_d) >2 l/ testtömeg kg - jó szöveti penetrációra utal. Kutyák bőrhomogenizátumának pradofloxacin koncentrációja elérte a szérumkoncentráció hétszeresét.

A pradofloxacin szérum felezési ideje 7 óra.

A kiválasztás fő útjai a glükuronidizáció és a vesén keresztül történő elimináció. A pradofloxacin 0,24 l/h/kg sebességgel ürül ki a szervezetből. A beadott szer 40%-a a vesén keresztül változatlan formában ürül.

Macska:

Macskák esetében a szájon át beadott terápiás dózisú pradofloxacin felszívódása gyors, és az 1,2 mg/l-es maximális szérumkoncentráció fél órán belül kialakul. A tabletta biológia hasznosulása legalább 70%. Az ismételt adagolás nem befolyásolta a farmakokinetikai paramétereket, az akkumulációs index 1,0. A plazmafehérjéhez való kötődés mértéke alacsony (30%). A magas eloszlási érték - (V_d) >2 l/ testtömeg kg - jó szöveti penetrációra utal.

A pradofloxacin a szérumból 9 óra felezési idővel eliminálódik. A kiválasztás fő útja macskán a glükuronidizáció. A pradofloxacin 0,28 l/h/kg sebességgel ürül ki a szervezetből.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Povidon
Magnézium-sztearát
Szilícium, vízmentes kolloid
Mesterséges marhahús-ízanyag
Kroszkarmellóz-nátrium

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Alumínium buboréksomagolást tartalmazó kartondobozok. Egy buboréksomagolás 7 tablettát tartalmaz.

Az alábbi kiszerelések elérhetőek:

- 7 tabletta
- 21 tabletta
- 70 tabletta
- 140 tabletta

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/107/001-012

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. április 12.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 07/01/2016

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Verafloxx 25 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Pradofloxacin 25 mg

Segédanyagok:

Tartósítószer: szorbinsav (E200) 2 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió.

Sárgás, bézsbe hajló szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Terápiás kezelésre az alábbi esetekben:

- a *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) érzékeny törzsei által okozott heveny felső légúti fertőzések kezelésére
- lágyyszöveti fertőzések és tályogok kezelésére, melyeket a *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) érzékeny törzsei okoznak.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Mivel nem áll rendelkezésre erre vonatkozó információ, a pradofloxacin nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskakölykök esetében.

A pradofloxacin nem befolyásolja a porcnövekedést 6 hetes vagy idősebb macskákban. Azonban ne alkalmazzuk fennálló ízületi porcsérülés esetén, mert az állapot súlyosbodhat a fluorokinolon kezelés hatására.

Nem alkalmazható a központi idegrendszer megbetegedései (pl. epilepszia) esetén, mivel a fluorokinolonok görcsöket okozhatnak az arra hajlamos állatokban.

Nem alkalmazható macskáknál a vemhesség és a szoptatás idején (lásd a 4.7 szakaszt).

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Amennyiben lehetséges, az állatgyógyászati készítmény alkalmazását antibiotikum-érzékenységi vizsgálatra kell alapozni.

A készítmény használatakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

A készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása elősegítheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok elterjedését, és - a keresztrezisztencia lehetősége miatt - csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett kezelés hatékonyságát.

A pradofloxacin növelheti a bőr napfényre való érzékenységet. A kezelés során az állatoknak nem szabad huzamosabb ideig a napon tartózkodniuk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A potenciális káros hatások miatt az üvegeket és a megtöltött fecskendőket a gyermekektől elzárva kell tartani!

Kinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell az állatgyógyászati készítmény bőrrel és szemmel való érintkezését. Használat után kezét kell mosni.

Ha a készítmény véletlenül szembe kerül, azonnal ki kell mosni vízzel.

Ha a készítmény bőrrel érintkezik, vízzel le kell öblíteni.

A készítmény alkalmazása közben nem szabad enni, inni vagy dohányozni.

A készítmény véletlen lenyelése esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán enyhe átmeneti gyomor-bélcsatorna zavarokat - beleértve a hányást is – észleltek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

Vemhesség:

Nem alkalmazható vemhesség idején. A pradofloxacin patkányokon embrió és magzati toxikus szinteken adva szem fejlődési zavarokat okozott.

Vemhesség alatt nem alkalmazható. Fötotoxikus és maternotoxikus adagban alkalmazva a pradofloxacin patkányokon szem malformációkat okozott.

Laktáció:

Laktáció alatt nem alkalmazható, mert nem állnak rendelkezésre adatok 6 hetesnél fiatalabb macskakölykök esetében. A fluorokinolonok átjutnak a placentán és megjelennek a tejben.

Termékenység:

A pradofloxacin bizonyítottan nem befolyásolta a tenyészállatok fertilitását.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Fémionok – pl. magnézium-hidroxid- vagy alumíniumhidroxid-tartalmú antacidok vagy szukralfát, vagy vas- illetve réztartalmú multivitamin-készítmények, vagy kalciumot tartalmazó tejtermékek – együttes alkalmazása bizonyítottan csökkentik a fluorokinolonok biológiai hasznosulását. Ezért a Veraflox nem adható együtt antacidokkal, szukralfáttal, multivitaminokkal vagy tejtermékekkel, mert csökkenhet a készítmény felszívódása. Továbbá a Veraflox nem adható együtt nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) olyan állatok esetében, amelyek kórtörténetében görcsrohamok fordultak elő, a központi idegrendszeri potenciális farmakodinámiás kölcsönhatások miatt. A fluorokinolonok teofillinnel való kombinálása a teofillin-metabolizmus megváltoztatása révén megnövelheti a teofillin plazmaszintjét, ezért kerülendő. A fluorokinolonok digoxinnal való együttes alkalmazása ugyancsak kerülendő, mert potenciálisan megnöveli a szájon át adott digoxin biológiai hasznosulását.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás

Az ajánlott adag 5 mg / ttkg pradofloxacin szájon át, naponta egyszer. A fecskendő beosztása miatt az adagolási tartomány 5-7,5 mg/testtömeg kg, az alábbi táblázat szerint.

Macska testtömege (kg)	Belsőleges szuszpenzió adagolása (ml)	Pradofloxacin adag (mg / ttkg)
> 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

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozást elkerüljük.

A pontos adagolás elősegítésére a 15 ml-es Veraflox felsőleges szuszpenzió mellé egy 3 ml-es adagoló fecskendő is mellékelve van. (beosztás 0,1-2 ml).

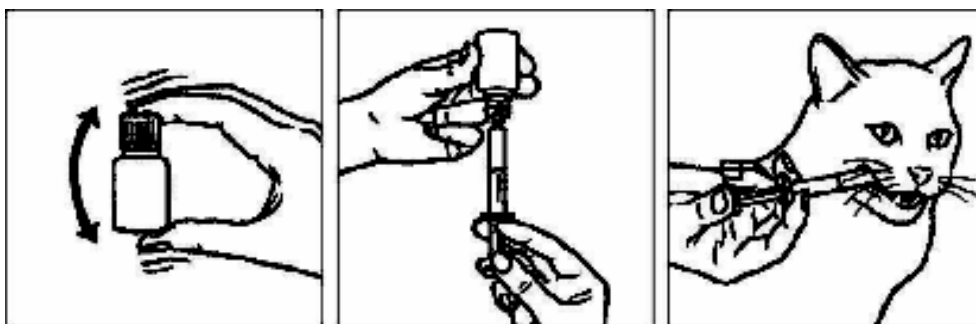
A kezelés időtartama

A kezelés időtartama függ a fertőzés természetétől és súlyosságától, valamint a kezelésre adott választól. A legtöbb fertőzés esetén az alábbi kezelési időtartamok megfelelőek.

Javallat	A kezelés időtartama (nap)
Sebfertőzések és tályogok	7
Heveny felső légúti fertőzések	5

A kezelési tervet felül kell vizsgálni, ha a beteg állapota nem javul a kezelés megkezdését követő 3 napon belül.

Az adagolás módja



Használat előtt rázza fel!

Szívjon fel megfelelő mennyiséget a fecskendőbe.

Adja közvetlenül a macska szájába.

A kontamináció megakadályozása érdekében egy fecskendővel nem szabad különböző állatokat kezelni. Tehát egy fecskendő csak egy állatnál használható. A beadás után a fecskendőt folyó vízzel el kell mosni, és az állatgyógyászati készítménnyel együtt a dobozban kell tárolni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Mivel a pradofloxacinnek (más fluorokinolonokhoz hasonlóan) nincs specifikus antidotuma, túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Macskán a javasolt maximális dózis 1,6-szorosának ismételt adása esetén ritkán előforduló hányást figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Szisztémás antibiotikumok, fluorokinolonok.
ATCvet kód: QJ01MA97

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Hatásmechanizmus

A fluorokinolonok elsődleges hatásmechanizmusa a fő DNS-funkciókban - replikáció, transzkripció, rekombináció - alapvető szerepet játszó enzimekre irányul. A pradofloxacin elsődleges célpontjai a bakteriális DNA giráz és topoizomeráz IV enzimek. A pradofloxacin és a baktériumok DNA giráza vagy topoizomeráz IV-e között létrejövő reverzibilis kapcsolat eredményeképpen ezen enzimek működése szelektíven gátlódik, és a baktérium elpusztul. A baktericid hatás gyorsasága és kiterjedtsége a gyógyszerkoncentrációval egyenesen arányos.

Antibakteriális spektrum

Bár a pradofloxacin „in-vitro” hatékony a Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok széles skálájaellen, ideértve az anaerob baktériumfajokat is, ezt az állatgyógyászati készítményt csak a jóváhagyott javallatok (lásd a 4.2 szakaszt) alapján szabad használni, a felelős gyógyszerhasználat ajánlásaira tekintettel (l. a 4.5 szakaszt).

MIC-adatok

Baktérium faj	Törzsek száma	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC _{90s} (µg/ml)	MIC tartomány (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	0,031	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> csoport (beleértve a <i>S.pseudintermedius</i> -t is)	184	0,062	0,125	0,016-8

A baktériumokat 2001 és 2007 között Belgiumban, Franciaországban, Németországban, Magyarországon, Olaszországban, Lengyelországban, Svédországban és az Egyesült Királyságban előfordult klinikai esetekből izolálták.

A rezisztencia típusa és mechanizmusa

A fluorokinolonokkal szembeni rezisztenciának öt forrását mutatták ki: (i) a DNS giráz vagy topoizomeráz IV enzimeket kódoló gének pontmutációi, amelyek az enzim megváltozásához vezetnek; (ii) a Gram-negatív baktériumsejt permeabilitásának megváltozása a gyógyszerrel szemben; (iii) efflux mechanizmus, (iv) plazmid közvetítette rezisztencia, (v) girázvédő fehérjék. Minden folyamat a baktériumok fluorokinolonokkal szembeni érzékenységének csökkenéséhez vezet. A fluorokinolon csoporton belüli keresztrezisztencia általános.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A laborkísérletekben a pradofloxacin biohasznosulása csökkent az etetett macskákban az éheztetett állatokkal összehasonlítva. A klinikai vizsgálatok során azonban nem mutatkozott hatékonyságbeli különbség az etetett és éheztetett állatokban.

Macskák esetében a szájon át beadott terápiás dózisú pradofloxacin felszívódása gyors, és a 2,1 mg/l-es maximális szérumszint koncentráció egy órán belül kialakul. A biológiai hasznosulás legalább 60%-os. Az ismételt adagolás nem befolyásolta a farmakokinetikai paramétereket, az akkumulációs index 1,2. Az *in vitro* plazmafehérjéhez való kötődés mértéke alacsony (30%). A magas eloszlási érték - (V_d) >4 l/ testtömeg kg - jó szöveti penetrációra utal.

A pradofloxacin a szérumból 7 óra felezési idővel eliminálódik. A kiválasztás fő útja macskán a glükuronidizáció. A pradofloxacin 0,28 l/h/kg sebességgel ürül ki a szervezetből.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Amberlite IRP 64
Szorbinsav
Aszkorbinsav

Xantángumi
Propilénglikol
Mesterséges vanília ízanyag
Tisztított víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti tartályban tárolandó.
A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A Veraflox belsőleges szuszpenzió két különböző kiszerelésben kerül forgalomba:

15 ml belsőleges szuszpenziót tartalmazó fehér, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon gyermekbiztos zárral, polietilén adapterrel és egy 3 ml-es adagolófecskendővel (beosztás: 0,1-2 ml), kartondobozban.

30 ml belsőleges szuszpenziót tartalmazó fehér, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon gyermekbiztos zárral, polietilén adapterrel, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/107/013-014

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. április 12.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 07/01/2016

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található <http://www.ema.europa.eu/>

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ<K>**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Németország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK>

Doboz (faltkarton) 1 buborék csíknak (1 x 7 15 mg-os tabletta)

Doboz (faltkarton) 3 buborék csíknak (3 x 7 15 mg-os tabletta)

Doboz (faltkarton) 10 buborék csíknak (10 x 7 15 mg-os tabletta)

Doboz (faltkarton) 20 buborék csíknak (20 x 7 15 mg-os tabletta)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Veraflox 15 mg tabletta kutyák és macskák részére

pradofloxacin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta 15 mg pradofloxacint tartalmaz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

7 tabletta

21 tabletta

70 tabletta

140 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Németország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/107/0017 tabletta
EU/2/10/107/002 21 tabletta
EU/2/10/107/003 70 tabletta
EU/2/10/107/004 140 tabletta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK>

Doboz (faltkarton) 1 buborék csíknak (1 x 7 60 mg-os tabletta)

Doboz (faltkarton) 3 buborék csíknak (3 x 7 60 mg-os tabletta)

Doboz (faltkarton) 10 buborék csíknak (10 x 7 60 mg-os tabletta)

Doboz (faltkarton) 20 buborék csíknak (20 x 7 60 mg-os tabletta)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Veraflox 60 mg tabletta kutyák részére

pradofloxacin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta 60 mg pradofloxacint tartalmaz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

7 tabletta

21 tabletta

70 tabletta

140 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Németország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK>

Doboz (faltkarton) 1 buborék csíknak (1 x 7 120 mg-os tabletta)

Doboz (faltkarton) 3 buborék csíknak (3 x 7 120 mg-os tabletta)

Doboz (faltkarton) 10 buborék csíknak (10 x 7 120 mg-os tabletta)

Doboz (faltkarton) 20 buborék csíknak (20 x 7 120 mg-os tabletta)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Veraflox 120 mg tabletta kutyák részére

pradofloxacin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta 120 mg pradofloxacint tartalmaz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

7 tabletta

21 tabletta

70 tabletta

140 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Németország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

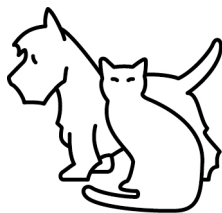
Lot {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Alumínium buborékcsoomagolás 7 tablettának (15 mg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Veraflox 15 mg tabletta
pradofloxacin



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

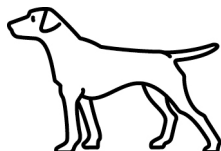
Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Alumínium buboréksomagolás 7 tablettának (60 mg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Veraflox 60 mg tabletta
pradofloxacin



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

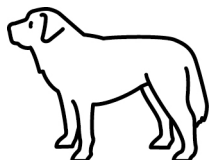
Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Alumínium buboréksomagolás 7 tablettának (120 mg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Veraflox 120 mg tableta
pradofloxacin



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakonnak (15 ml belsőleges szuszpenzió)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Verafloxx 25 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskák részére
pradofloxacin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Pradofloxacin 25 mg/ml
Tartósítószer: szorbinsav (E200)

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

15 ml flakon és egy 3ml-es orális fecskendő

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt jól fel kell rázni!
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Kerüljük az alkalmazás alatti kontaminációt!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

Felbontás után 3 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti tartályban tárolandó.

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Németország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/107/013

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon címke (15 ml belsőleges szuszpenzió)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATIKÉSZÍTMÉNY NEVE

Verafloxx 25 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskák részére
pradofloxacin

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Pradofloxacin 25 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY ADAGSZÁMBAN MEGADVA

15 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt jól fel kell rázni.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után ...ig használható fel.

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakonnak (30 ml belsőleges szuszpenzió)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Veraflox 25 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskák részére
pradofloxacin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Pradofloxacin 25 mg/ml
Tatósítószer: szorbinsav (E200)

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 ml flakon

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt jól fel kell rázni!
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Kerüljük az alkalmazás alatti kontaminációt!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

Felbontás után 3 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti tartályban tárolandó.

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIKÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Németország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/107/014

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon címke (30 ml belsőleges szuszpenzió)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATIKÉSZÍTMÉNY NEVE

Verafloxx 25 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskák részére
pradofloxacin

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Pradofloxacin 25 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY ADAGSZÁMBAN MEGADVA

30 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt jól fel kell rázni.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után felhasználható:.....-ig.

7 „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Veraflox 15 mg tabletta kutyák és macskák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Veraflox 15 mg tabletta kutyák és macskák részére
pradofloxacin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Pradofloxacin 15 mg

Barnás, felezővonallal ellátott tabletta, "P15" nyomattal az egyik oldalon
A tabletták két egyenlő félre oszthatók.

4. JAVALLAT(OK)

Kutya:

Terápiás kezelésre:

- a *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) érzékeny törzsei által okozott sebfertőzések esetén
- a *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) érzékeny törzsei által okozott felületi és mély pyoderma esetén
- az alábbi baktériumok által okozott heveny húgyúti fertőzések esetén: *Escherichia coli*, *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) érzékeny törzsei
- járulékos terápiaként, a mechanikai vagy sebészeti periodontális terápia kiegészítéseként, az íny és a periodontális szövetek érzékeny anaerob kórokozók - például *Porphyromonas* spp., *Prevotella* spp. - által okozott enyhe és súlyos fertőzései esetén (lásd a 11. „Különleges figyelmeztetések” szakaszt).

Macska:

Terápiás kezelésre:

- Az alábbi baktériumok érzékeny törzsei által okozott heveny felső légúti fertőzések kezelésére: *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is).

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Kutyák:

A pradofloxacin nem alkalmazható a növekedés időszakában, mivel a a fejlődő ízületi porc elváltozását okozhatja. A növekedés időszakának hossza a fajtától függ. A legtöbb kutyafajta esetében pradofloxacin tartalmú készítmény nem alkalmazható 12 hónapos kor alatt, óriás termetű fajták esetében 18 hónapos kor alatt.

Nem alkalmazható az ízületi porc sérülése esetén, mert az állapot súlyosbodhat a fluorokinolon kezelés hatására.

Nem alkalmazható a központi idegrendszer megbetegedései (pl. epilepszia) esetén, mivel a fluorokinolonok görcsöket okozhatnak az arra hajlamos állatokban.

Nem alkalmazható kutyáknál a vemhesség és a szoptatás idején (lásd a 11. „Különleges figyelmeztetések” szakaszt).

Macskák:

Mivel nem áll rendelkezésre erre vonatkozó információ, a pradofloxacin nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskakölykök esetében.

A pradofloxacin nem befolyásolja a porc növekedést 6 hetes vagy idősebb macskákban. Azonban ne alkalmazzuk fennálló ízületi porcsérülés esetén, mert az állapot súlyosbodhat a fluorokinolon kezelés hatására.

Nem alkalmazható a központi idegrendszer megbetegedései (pl. epilepszia) esetén, mivel a fluorokinolonok görcsöket okozhatnak az arra hajlamos állatokban.

Nem alkalmazható macskáknál a vemhesség és a szoptatás idején (lásd a „Különleges figyelmeztetések” szakaszt).

6. MELLÉKHATÁSOK

Ritkán enyhe átmeneti gyomor-bélcsatorna zavarokat - beleértve a hányást is - észleltek kutyák és macskák esetében.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás

Az ajánlott adag 3 mg/ttkg pradofloxacin szájon át, naponta egyszer. A rendelkezésre álló tablettaméreték miatt az adagolási tartomány 3 –4,5 mg/ttkg, az alábbi táblázat szerint.

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozást elkerüljük.

Amikor az adagolás úgy kívánja, fél tablettát kell beadni. A megmaradó felet a következő kezeléskor kell beadni.

Kutya:

Kutya testtömege (kg)	A 15 mg-os tabletták száma	Pradofloxacin adag (mg/ttkg)
>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 kg-nál nehezebb kutyák esetében használja a 60 mg-os és a 120 mg-os tablettákat.		

Macska:

Macska testtömege (kg)	15 mg-os tabletták száma	Pradofloxacin adag (mg / ttkg)
>3,4 – 5	1	3– 4,4
5 – 7,5	1½	3– 4,5
7,5 – 10	2	3– 4

A kezelés időtartama

A kezelést addig kell folytatni, amíg az állatorvos előírta. A kezelés időtartama függ a fertőzés természetétől és súlyosságától, valamint a kezelésre adott választól. A legtöbb fertőzés esetén az alábbi kezelési időtartamok megfelelőek.

Kutya:

Javallat	A kezelés időtartama (nap)
Bőr fertőzései	
Felületi gennyes bőrgyulladás	14 – 21
Mély gennyes bőrgyulladás	14 – 35
Sebfertőzések	7
Heveny húgyúti fertőzések	7 -21

Az íny és a periodontális szövetek fertőzései	7
---	---

Kérje állatorvosa tanácsát, ha a beteg állapota nem javul a kezelés megkezdését követő 3 (felületi gennyes bőrgyulladás esetén 7, mély gennyes bőrgyulladás esetén 14) nappal.

Macska:

Javallat	A kezelés időtartama (nap)
Heveny felső légúti fertőzések	5

Kérje állatorvosa tanácsát, ha a beteg állapota nem javul a kezelés megkezdését követő 3 napon belül.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem alkalmazható.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Csak a buboréksomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben lehetséges, az állatgyógyászati készítmény alkalmazását antibiotikum-érzékenységi vizsgálatra kell alapozni.

A készítmény használatakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

A készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása elősegítheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok elterjedését, és - a keresztrezisztencia lehetősége miatt - csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett kezelés hatékonyságát.

A pyoderma hátterében többnyire egy alapbetegség áll, ezért javasolt az alapbetegség megállapítása és az állat ennek megfelelő gyógykezelése.

Ínygyulladás és periodontitis esetén a mechanikai tisztítás és plakkeltávolítás a tartós terápiás hatás előfeltétele. Ínygyulladás és periodontitis esetén az állatgyógyászati készítmény csak a mechanikai vagy sebészeti terápia kiegészítőjeként alkalmazható. Csak azokat a kutyákat szabad az állatgyógyászati készítménnyel kezelni, ahol a mechanikai tisztítás egymagában nem eredményez gyógyulást. Az állatgyógyászati készítményt csak közepesen súlyos és súlyos periodontális betegségek esetén szabad alkalmazni.

A pradofloxacin növelheti a bőr napfényre való érzékenységet. A kezelés során az állatoknak nem szabad huzamosabb ideig a napon tartózkodniuk.

Értesítse állatorvosát, ha a kezelt állat vesefunkciójuk romlik! A pradofloxacin kutyákban elsősorban a vesén keresztül választódik ki, ezért a pradofloxacin csökkent vesefunkciójú állatok esetében fokozott óvatossággal kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A potenciális káros hatások miatt a tablettákat a gyermekektől elzárva kell tartani!

Kinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell az állatgyógyászati készítmény bőrrel és szemmel való érintkezését. Használat után kezét kell mosni.

A készítmény alkalmazása közben nem szabad enni, inni vagy dohányozni.

A készítmény véletlen lenyelése esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején kutyák és macskák esetében.

Vemhesség:

Vemhesség alatt nem alkalmazható. Fötotoxikus és maternotoxikus adagban alkalmazva a pradofloxacin patkányokon szem malformációkat okozott.

Laktáció:

Laktáció alatt nem alkalmazható. A laboratóriumi vizsgálatok kutyakölykökön ízületi elváltozást mutattak ki a fluorokinolonok szisztémás alkalmazását követően. A fluorokinolonok átjutnak a placentán és megjelennek a tejben.

Fertilitás:

A pradofloxacin bizonyítottan nem befolyásolta a tenyészállatok fertilitását.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Egyes gyógyszereket nem szabad a pradofloxacinnal együtt alkalmazni, mert az együttes alkalmazás súlyos nem kívánt hatásokat okozhat. Közölje állatorvosával, ha bármilyen gyógyszert szándékozik adni állatának.

Fémionok – pl. magnézium-hidroxid- vagy alumíniumhidroxid-tartalmú antacidok vagy szukralfát, vagy vas- illetve réztartalmú multivitamin-készítmények, vagy kalciumot tartalmazó tejtermékek – együttes alkalmazása bizonyítottan csökkenti a fluorokinolonok biológiai hasznosulását. Ezért a Veraflox nem adható együtt antacidokkal, szukralfáttal, multivitaminokkal vagy tejtermékekkel, mert csökkenhet a készítmény felszívódása. Továbbá a Veraflox nem adható együtt nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) olyan állatok esetében, amelyek kórtörténetében görcsrohamok fordultak elő, a központi idegrendszeri potenciális farmakodinámiás kölcsönhatások miatt. A fluorokinolonok teofillinrel való kombinálása a teofillin-metabolizmus megváltoztatása révén

megnövelheti a teofillin plazmaszintjét, ezért kerülendő. A fluorokinolonok digoxinnal való együttes alkalmazása ugyancsak kerülendő, mert potenciálisan megnöveli a szájon át adott digoxin biológiai hasznosulását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Hányás és lágy bélsar a túladagolás tünete lehet. Mivel a pradofloxacinnak (más fluorokinolonokhoz hasonlóan) nincs specifikus antidotuma, túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az alábbi kiszerelések elérhetők:

- 7 tabletta
- 21 tabletta
- 70 tabletta
- 140 tabletta

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Verafloxx 60 mg és 120 mg tabletta kutyák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Verafloxx 60 mg tabletta kutyák részére
Verafloxx 120 mg tabletta kutyák részére
pradofloxacin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Barnás, felezővonallal ellátott tabletta "P60" nyomattal az egyik oldalon
Barnás, felezővonallal ellátott tabletta "P120" nyomattal az egyik oldalon
A tabletták két egyenlő félre oszthatók.

4. JAVALLAT(OK)

Kutya:

Terápiás kezelésre:

- a *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) érzékeny törzsei által okozott sebfertőzések esetén
- a *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) érzékeny törzsei által okozott felületi és mély pyoderma esetén
- az alábbi baktériumok által okozott heveny húgyúti fertőzések esetén: *Escherichia coli*, *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) érzékeny törzsei
- járulékos terápiaként, a mechanikai vagy sebészeti periodontális terápia kiegészítéseként, az íny és a periodontális szövetek érzékeny anaerob kórokozók - például *Porphyromonas* spp., *Prevotella* spp. - által okozott enyhe és súlyos fertőzései esetén (lásd a 11. „Különleges figyelmeztetések” szakaszt).

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

A pradofloxacin nem alkalmazható a növekedés időszakában, mivel a a fejlődő ízületi porc elváltozását okozhatja. A növekedés időszakának hossza a fajtától függ. A legtöbb kutya fajta esetében pradofloxacin tartalmú készítmény nem alkalmazható 12 hónapos kor alatt, óriás termetű fajták esetében 18 hónapos kor alatt.

Nem alkalmazható az ízületi porc sérülése esetén, mert az állapot súlyosbodhat a fluorokinolon kezelés hatására.

Nem alkalmazható a központi idegrendszer megbetegedései (pl. epilepszia) esetén, mivel a fluorokinolonok görcsöket okozhatnak az arra hajlamos állatokban.

Nem alkalmazható kutyáknál a vemhesség és a szoptatás idején (lásd a 11. „Különleges figyelmeztetések” szakaszt).

6. MELLÉKHATÁSOK

Ritkán enyhe átmeneti gyomor-bélcsatorna zavarokat - beleértve a hányást is – észleltek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás

Az ajánlott adag 3 mg/ttkg pradofloxacin naponta egyszer az alábbi táblázat szerint.

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozást elkerüljük.

Amikor az adagolás úgy kívánja, fél tablettát kell beadni. A megmaradó felet a következő kezeléskor kell beadni.

Kutya testtömege (kg)	Tabletták száma		Pradofloxacin adagolás (mg/ttkg)
	60 mg	120 mg	
15 kg-os testtömeg alatti kutyák esetében használja a 15 mg-os tablettát.			

>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

A kezelés időtartama

A kezelést addig kell folytatni, amíg az állatorvos előírta. A kezelés időtartama függ a fertőzés természetétől és súlyosságától, valamint a kezelésre adott választól. A legtöbb fertőzés esetén az alábbi kezelési időtartamok megfelelőek.

Javallat	A kezelés hossza (nap)
Bőr fertőzései	
Felületi gennyes bőrgyulladás	14 – 21
Mély gennyes bőrgyulladás	14 – 35
Sebfertőzések	7
Heveny húgyúti fertőzések:	7 – 21
Az íny és a periodontális szövetek fertőzései	7

Kérje állatorvosa tanácsát, ha a beteg állapota nem javul a kezelés megkezdését követő 3 (felületi gennyes bőrgyulladás esetén 7, mély gennyes bőrgyulladás esetén 14) nappal.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Csak a buboréksomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben lehetséges, az állatgyógyászati készítmény alkalmazását antibiotikum-érzékenységi vizsgálatra kell alapozni.

A készítmény használatakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

A készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása elősegítheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok elterjedését, és - a keresztrezisztencia lehetősége miatt - csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett kezelés hatékonyságát.

A pyoderma hátterében többnyire egy alapbetegség áll, ezért javasolt az alapbetegség megállapítása és az állat ennek megfelelő gyógykezelése.

Ínygyulladás és periodontitis esetén a mechanikai tisztítás és plakkeltávolítás a tartós terápiás hatás előfeltétele. Ínygyulladás és periodontitis esetén az állatgyógyászati készítmény csak a mechanikai vagy sebészeti terápia kiegészítőjeként alkalmazható. Csak azokat a kutyákat szabad az állatgyógyászati készítménnyel kezelni, ahol a mechanikai tisztítás egymagában nem eredményez gyógyulást. Az állatgyógyászati készítményt csak közepesen súlyos és súlyos periodontális betegségek esetén szabad alkalmazni.

A pradofloxacin növelheti a bőr napfényre való érzékenységet. A kezelés során az állatoknak nem szabad huzamosabb ideig a napon tartózkodniuk.

Értesítse állatorvosát, ha a kezelt állat vesefunkciójuk romlik! A pradofloxacin kutyákban elsősorban a vesén keresztül választódik ki, ezért a pradofloxacint csökkent vesefunkciójú állatok esetében fokozott óvatossággal kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A potenciális káros hatások miatt a tablettákat a gyermekektől elzárva kell tartani!

Kinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell az állatgyógyászati készítmény bőrrel és szemmel való érintkezését. Használat után kezet kell mosni.

A készítmény alkalmazása közben nem szabad enni, inni vagy dohányozni.

A készítmény véletlen lenyelése esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején kutyák esetében.

Vemhesség:

Vemhesség alatt nem alkalmazható. Fötotoxikus és maternotoxikus adagban alkalmazva a pradofloxacin patkányokon szem fejlődési zavarokat okozott.

Laktáció:

Laktáció alatt nem alkalmazható. A laboratóriumi vizsgálatok kutyakölykökön ízületi elváltozást mutattak ki a fluorokinolonok szisztémás alkalmazását követően. A fluorokinolonok átjutnak a placentán és megjelennek a tejben.

Fertilitás

A pradofloxacin bizonyítottan nem befolyásolta a tenyészállatok termékenységet.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Egyes gyógyszereket nem szabad a pradofloxacinnal együtt alkalmazni, mert az együttes alkalmazás súlyos nem kívánt hatásokat okozhat. Közölje állatorvosával, ha bármilyen gyógyszert szándékozik adni állatának.

A Verafloxot ne alkalmazzuk együtt antacidokkal, szukralfáttal (gyomorsavasodás elleni kezelés) vagy tejtermékekkel, mert a Veraflox felszívódása csökkenhet. Továbbá a Veraflox nem adható együtt nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel (láz, fájdalom vagy gyulladás csökkentésére használt NSAID-ok) olyan állatok esetében, amelyek kórtörténetében görcsrohamok fordultak elő, mert a görcsrohamok nagyobb gyakorisággal jelentkezhetnek. A Veraflox-nak az idült légzőszervi betegségek esetén használt teofillinnel vagy a szívbetegségekben adott digoxinnal való kombinálása ugyancsak kerülendő, mert a potenciálisan megnövekedő vérszint miatt növekedhet ezen gyógyszerek hatékonysága.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A hányás és a lágy bélsár a túladagolás tünete lehet. Mivel a pradofloxacinnak (más flourokinolonokhoz hasonlóan) nincs specifikus antidotuma, túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az alábbi kiszerelések elérhetők:

- 7 tabletta
- 21 tabletta
- 70 tabletta
- 140 tabletta

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Verafloxx 25 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Verafloxx 25 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskák részére
pradofloxacin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Belsőleges szuszpenzió 25 mg/ml pradofloxacin tartalommal

Tartósítószer: szorbinsav (E200) 2 mg/ml

Sárgás, bézsbe hajló szuszpenzió.

4. JAVALLAT(OK)

Terápiás kezelésre az alábbi esetekben:

- a *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) érzékeny törzsei által okozott heveny felső légúti fertőzések kezelésére
- lágyoszöveti fertőzések és tályogok kezelésére, melyeket a *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) érzékeny törzsei okoznak.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Mivel nem áll rendelkezésre erre vonatkozó információ, a pradofloxacin nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskakölykök esetében.

A pradofloxacin nem befolyásolja a porcnövekedést 6 hetes vagy idősebb macskákban. Azonban ne alkalmazzuk fennálló ízületi porcsérülés esetén, mert az állapot súlyosbodhat a fluorokinolon kezelés hatására.

Nem alkalmazható a központi idegrendszer megbetegedései (pl. epilepszia) esetén, mivel a fluorokinolonok görcsöket okozhatnak az arra hajlamos állatokban.

Nem alkalmazható macskáknál a vemhesség és a szoptatás idején (lásd a 11. „Különleges figyelmeztetések” szakaszt).

6. MELLÉKHATÁSOK

Ritkán enyhe átmeneti gyomor-bélcsatorna zavarokat - beleértve a hányást is – észleltek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás

Az ajánlott adag 5 mg / ttkg pradofloxacin szájon át, naponta egyszer. A fecskendő beosztása miatt az adagolási tartomány 5-7,5 mg/testtömeg kg, az alábbi táblázat szerint.

Macska Testtömege (kg)	Belsőleges szuszpenzió adagja (ml)	Pradofloxacin adag (mg / ttkg)
> 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

A kezelés időtartama

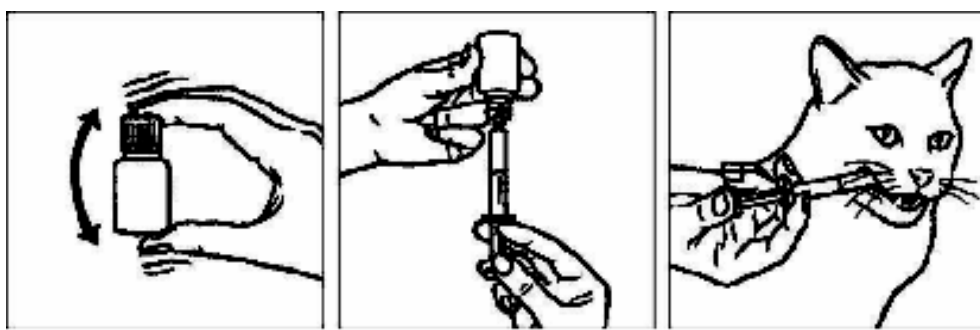
A kezelés időtartama függ a fertőzés természetétől és súlyosságától, valamint a kezelésre adott választól. A legtöbb fertőzés esetén az alábbi kezelési időtartamok megfelelőek.

Javallat	A kezelés időtartama (nap)
Sebfertőzések és tályogok	7
Heveny felső légúti fertőzések:	5

A kezelési tervet felül kell vizsgálni, ha a beteg állapota nem javul a kezelés megkezdését követő 3 napon belül.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A szuszpenziót közvetlenül a szájba kell adagolni az alábbi ábrák alapján:



Használat előtt rázza fel!

Szívjon fel megfelelő mennyiséget a fecskendőbe.

Adja közvetlenül a macska szájába.

A kontamináció megakadályozása érdekében egy fecskendővel nem szabad különböző állatokat kezelni. Tehát egy fecskendő csak egy állatnál használható. A beadás után a fecskendőt folyóvízben el kell mosni, és az üveggel együtt a dobozban kell tárolni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti tartályban tárolandó.

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

Csak a címkén és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A tartály első felbontása után 3 hónapig használható fel.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Amennyiben lehetséges, a Veraflox alkalmazását antibiotikum-érzékenységi vizsgálatra kell alapozni.

A készítmény használatakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

A készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása elősegítheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok elterjedését, és - a keresztrezisztencia lehetősége miatt - csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett kezelés hatékonyságát.

A pradofloxacin növelheti a bőr napfényre való érzékenységet. A kezelés során az állatoknak nem szabad huzamosabb ideig a napon tartózkodniuk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A potenciális káros hatások miatt az üvegeket és a megtöltött fecskendőket a gyermekektől elzárva kell tartani!

Kinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell az állatgyógyászati készítmény bőrrel és szemmel való érintkezését. Használat után kezét kell mosni.

Ha a készítmény véletlenül szembe kerül, azonnal ki kell mosni vízzel.

Ha a készítmény bőrrel érintkezik, vízzel le kell öblíteni.

A készítmény alkalmazása közben nem szabad enni, inni vagy dohányozni.

A készítmény véletlen lenyelése esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején macskák esetében.

Vemhesség:

Vemhesség alatt nem alkalmazható. Fötotoxikus és maternotoxikus adagban alkalmazva a pradofloxacin patkányokon szem fejlődési zavarokat okozott.

Laktáció:

Laktáció alatt nem alkalmazható, mert nem állnak rendelkezésre adatok 6 hetesnél fiatalabb macskakölykök esetében. A fluorokinolonok átjutnak a placentán és megjelennek a tejben.

Fertilitás:

A pradofloxacin bizonyítottan nem befolyásolta a tenyészállatok termékenységet.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Egyes gyógyszereket nem szabad a pradofloxacinnal együtt alkalmazni, mert az együttes alkalmazás súlyos nem kívánt hatásokat okozhat. Közölje állatorvosával, ha bármilyen gyógyszert szándékozik adni macskájának.

A Verafloxot ne alkalmazzuk együtt antacidokkal, szukralfáttal (gyomorsavasodás elleni kezelés) vagy tejtermékekkel, mert a Veraflox felszívódása csökkenhet. Továbbá a Veraflox nem adható együtt

nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel (láz, fájdalom vagy gyulladás csökkentésére használt NSAID-ok) olyan állatok esetében, amelyek kórtörténetében görcsrohamok fordultak elő, mert a görcsrohamok nagyobb gyakorisággal jelentkezhetnek. A Veraflox-nak az idült légzőszervi betegségek esetén használt teofillinnel vagy a szívbetegségekben adott digoxinnal való kombinálása ugyancsak kerülendő, mert a potenciálisan megnövekedő vérszint miatt növekedhet ezen gyógyszerek hatékonysága.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

:

A hányás és a lágy bélsár a túladagolás tünete lehet. Mivel a pradofloxacinnek (más flourokinolonokhoz hasonlóan) nincs specifikus antidotuma, túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉREVONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Veraflox belsőleges szuszpenzió kétféle kiszerelésben kerül forgalomba:

- 15 ml flakon és 3 ml-es adagoló fecskendő
- 30 ml flakon

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.