

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 15 mg tablety pre psy a mačky
Veraflox 60 mg tablety pre psy
Veraflox 120 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

| | |
|---------------|--------|
| Pradofloxacín | 15 mg |
| Pradofloxacín | 60 mg |
| Pradofloxacín | 120 mg |

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

Hnedasté tablety s poliacou ryhou s „P15“ na jednej strane
Hnedasté tablety s poliacou ryhou s „P60“ na jednej strane
Hnedasté tablety s poliacou ryhou s „P120“ na jednej strane
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy, mačky

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Psy:

Liečba:

- infekcií rán spôsobených citlivými kmeňmi skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*),
- povrchových a hlbokých pyodermií spôsobených citlivými kmeňmi skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*),
- akútnych infekcií močového aparátu spôsobených citlivými kmeňmi *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*) a
- ako doplnujúca terapia mechanického čistenia alebo chirurgickej periodontálnej liečby ťažkých infekcií ďasien a periodontálnych tkanív spôsobených citlivými kmeňmi anaeróbných organizmov, napríklad *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp. (pozri časť 4.5).

Mačky:

Liečba akútnych infekcií horných dýchacích ciest spôsobených citlivými kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

Psy:

Nepoužívať u psov počas rastovej fázy z dôvodu možnosti poškodenia vyvíjajúcej sa kĺbovej chrupavky. Dĺžka rastovej fázy závisí od plemena. Väčšine plemien psov sa nesmú aplikovať pradofloxacín obsahujúce veterinárne lieky do veku 12 mesiacov a v prípade gigantických plemien psov do veku 18 mesiacov.

Nepoužívať u psov s pretrvávajúcimi léziami kĺbových chrupaviek, v priebehu terapie fluorochinolónmi by mohlo dôjsť k ich zhoršeniu.

Nepoužívať u psov s poruchami centrálnej nervovej sústavy (CNS) ako je epilepsia, pretože podávanie fluorochinolónov môže pravdepodobne u predisponovaných zvierat vyvolať záchvaty.

Nepoužívať u psov počas gravidity a laktácie (pozri časť 4.7).

Mačky:

Pre nedostatok informácií sa neodporúča pradofloxacín podávať mačiatám mladším ako 6 týždňov.

Pradofloxacín nemá žiadny vplyv na vývoj chrupavky u mačiat vo veku 6 týždňov a starších. Napriek tomu liek nie je vhodný pre mačky s pretrvávajúcimi léziami kĺbových chrupaviek, pretože v priebehu terapie fluorochinolónmi by mohlo dôjsť k ich zhoršeniu.

Nepoužívať u mačiek s poruchami centrálnej nervovej sústavy (CNS) ako je epilepsia, pretože podávanie fluorochinolónov môže pravdepodobne u predisponovaných zvierat vyvolať záchvaty.

Nepoužívať u mačiek počas gravidity a laktácie (pozri časť 4.7).

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vždy keď je to možné, používať veterinárny liek len na základe testu citlivosti.

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Pyoderma sa vo väčšinou vyskytuje ako sekundárne ochorenie, preto je potrebné určiť primárnu príčinu a následne ju adekvátne liečiť.

Tento veterinárny liek by sa mal použiť len v prípade ťažkých periodontálnych ochorení. Základom dlhodobej úspešnej liečby je mechanické čistenie zubov, odstránenie zubného plaku a kameňa alebo extrakcia zubov. V prípade gingivitídy a periodontitídy by mal byť veterinárny liek použitý len ako doplnujúca terapia k mechanickému čisteniu alebo chirurgickej periodontálnej liečby. Týmto veterinárnym liekom by mali byť liečené len tie psy, u ktorých sa nedosiahne úspech periodontálnej terapie len samotným mechanickým čistením.

Pradofloxacín môže zvýšiť citlivosť kože na slnečné žiarenie. Počas liečby by nemali byť zvieratá nadmerne vystavované slnečnému žiareniu.

Dôležitou cestou eliminácie pradofloxacínu u psov je vylučovanie obličkami. Ako v prípade iných fluorochinolónov renálne vylučovanie pradofloxacínu môže byť spomalené u psov s poškodenou funkciou obličiek, preto by mal byť pradofloxacín u týchto zvierat používaný so zvýšenou opatrnosťou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Z dôvodu možných škodlivých účinkov musia byť tablety uchovávané mimo dohľadu a dosahu detí.

Ludia so známou precitlivosťou na chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s kožou a očami. Po aplikácii je potrebné umyť si ruky.

Počas aplikácie veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch boli u psov a mačiek pozorované mierne prechodné tráviace ťažkosti zahŕňajúce zvracanie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie psov a mačiek.

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity. Pradofloxacín vyvolával u potkanov malformácie očí vo fetotoxických a maternotoxických dávkach.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie. Laboratórne štúdie u šteniat po systémovom podaní fluorochinolónov preukázali výskyt artropatie. Fluorochinolóny sú známe prestupom placentou a distribúciou do mlieka.

Plodnosť:

Pradofloxacín nepreukázal žiadny vplyv na plodnosť chovných zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri súčasnom podávaní s kationmi kovov, ktoré sú súčasťou napríklad antacid alebo sukraftalátu s obsahom hydroxidu horečnatého alebo hydroxidu hlinitého alebo multivitamínmi obsahujúcimi železo alebo zinok a mliečnymi produktami obsahujúcimi vápnik, bola zaznamenaná znížená biologická dostupnosť fluorochinolónov. Veraflox by preto nemal byť podaný súčasne s antacidami, sukraftalátom, multivitamínmi alebo mliečnymi produktami, pretože môže byť znížená absorpcia Verafloxu. Navyše fluorochinolóny by nemali byť použité v kombinácii s nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs) u zvierat so záchvatmi uvádzanými v anamnéze, z dôvodu možných farmakodynamických interakcií v CNS. Kombinácia fluorochinolónov s teofylínom môže zvýšiť plazmatické hladiny teofylínu z dôvodu zmeny metabolizmu teofylínu. Preto by sa malo zabrániť tejto kombinácii. Zároveň sa odporúča vyhnúť sa spoločnému použitiu fluorochinolónov s digoxínom, z dôvodu možného zvýšenia biologickej perorálnej dostupnosti digoxínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálna aplikácia.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 3 mg/ kg živej hmotnosti pradofloxacínu jedenkrát denne. Z dôvodu dostupných veľkostí tabliet je výsledné dávkovanie v rozpätí od 3 do 4,5 mg/ kg živej hmotnosti, podľa nasledujúcich tabuliek.

Na zaistenie správnej dávky by sa telesná hmotnosť mala určiť čo najpresnejšie. Tým sa zabráni poddávkovaniu. Ak dávkovanie vyžaduje podanie len polovice tablety, zostávajúca časť tablety má byť použitá pri budúcom podaní.

Psy:

| Telesná hmotnosť psa (kg) | Počet tabliet | | | Dávka pradofloxacínu (mg/kg ž.hm.) |
|---------------------------|---------------|-------|--------|------------------------------------|
| | 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 |

Mačky:

| Telesná hmotnosť mačky (kg) | Počet tabliet | Dávka pradofloxacínu (mg/kg ž.hm.) |
|-----------------------------|---------------|------------------------------------|
| | 15 mg | |
| >3,4 – 5 | 1 | 3 – 4,4 |
| 5 – 7,5 | 1½ | 3 – 4,5 |
| 7,5 – 10 | 2 | 3 – 4 |

Dĺžka terapie:

Dĺžka terapie závisí od charakteru a závažnosti infekcie a od úspešnosti liečby. Pre väčšinu infekcií sú uvedené dĺžky terapie dostatočné:

Psy:

| Indikácie | Dĺžka terapie (dni) |
|--|---------------------|
| Infekcie kože: | |
| Povrchová pyoderma | 14 – 21 |
| Hlboká pyoderma | 14 – 35 |
| Infekcie rán | 7 |
| Akútne infekcie močového aparátu | 7 – 21 |
| Ťažké infekcie ďasien a periodontálnych tkanív | 7 |

Terapia by mala byť znovu posúdená, pokiaľ nenastane zlepšenie klinického stavu 3 dni od začiatku terapie alebo v prípadoch povrchovej pyodermy po 7 dňoch a v prípadoch hlbokkej pyodermy po 14 dňoch od začiatku liečby.

Mačky:

| Indikácie | Dĺžka terapie (dni) |
|---|---------------------|
| Akútne infekcie horných dýchacích ciest | 5 |

Terapia by mala byť znovu posúdená, pokiaľ nenastane zlepšenie klinického stavu 3 dni od začiatku terapie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné

Nie sú známe žiadne špecifické antidóta pradofloxacínu (alebo iných fluorochinolónov), preto v prípade predávkovania je potrebné poskytnúť symptomatickú terapiu.

Sporadické zvracanie a mäkká stolica boli pozorované u psov po opakovanom perorálnom podávaní 2,7-násobnej maximálnej odporúčanej dávky.

Zriedkavo vyskytujúce sa zvracanie bolo pozorované u mačiek po opakovanom perorálnom podávaní 2,7-násobnej maximálnej odporúčanej dávky.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Neutýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, fluorochinolóny, ATCvet kód: QJ01MA97

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku

Primárny mechanizmus účinku fluorochinolónov zahŕňa interakciu s enzýmami nevyhnutnými pre hlavné funkcie DNA akými sú replikácia, transkripcia a rekombinácia. Primárny cieľ pradofloxacínu sú enzýmy bakteriálna DNA gyráza a topoizomeráza IV. Reverzibilné spojenie medzi pradofloxacinom a DNA gyrázou alebo DNA topoizomerázou IV v cieľovej baktérii vedie k inhibícii týchto enzýmov a k rýchlej smrti bakteriálnej bunky. Rýchlosť a rozsah smrtiaceho účinku na baktérie priamo závisí na koncentrácii lieku.

Antibakteriálne spektrum

Napriek tomu, že pradofloxacín vykazuje *in vitro* aktivitu proti širokému spektru grampozitívnych a gramnegatívnych organizmov, vrátane anaeróbných baktérií, tento veterinárny liek by sa mal používať

len na schválené indikácie (viď. časť 4.2) a v súlade s odporúčaniami o obozretnom používaní z časti 4.5 tohto SPC.

MIC-údaje

Psy:

| Druhy baktérií | Počet kmeňov | MIC ₅₀ (µg/ml) | MIC ₉₀ (µg/ml) | Rozsah MIC (µg/ml) |
|---|--------------|---------------------------|---------------------------|--------------------|
| Skupina <i>Staphylococcus intermedius</i> (vrátane <i>S. pseudintermedius</i>) | 1097 | 0,062 | 0,062 | 0,002-4 |
| <i>Escherichia coli</i> | 173 | 0,031 | 0,062 | 0,008-16 |
| <i>Porphyromonas</i> spp. | 310 | 0,062 | 0,125 | ≤ 0,016-0,5 |
| <i>Prevotella</i> spp. | 320 | 0,062 | 0,25 | ≤ 0,016-1 |

Baktérie boli izolované v rokoch 2001 až 2007 z klinických prípadov v Belgicku, Francúzsku, Nemecku, Maďarsku, Taliansku, Poľsku, Švédsku a Veľkej Británii.

Mačky:

| Druhy baktérií | Počet kmeňov | MIC ₅₀ (µg/ml) | MIC ₉₀ (µg/ml) | Rozsah MIC range (µg/ml) |
|---|--------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|
| <i>Pasteurella multocida</i> | 323 | 0,016 | 0,016 | 0,002-0,062 |
| <i>Escherichia coli</i> | 135 | 0,016 | 4 | 0,008-8 |
| Skupina <i>Staphylococcus intermedius</i> (vrátane <i>S. pseudintermedius</i>) | 184 | 0,062 | 0,125 | 0,016-8 |

Baktérie boli izolované v rokoch 2001 až 2007 z klinických prípadov v Belgicku, Francúzsku, Nemecku, Maďarsku, Taliansku, Poľsku, Švédsku a vo Veľkej Británii.

Typy a mechanizmy vzniku rezistencie

Vznik rezistencie na fluorochinolóny bol pozorovaný na základe piatich mechanizmov, (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/ alebo topoizomerázu IV, čo vedie k zmenám uvedených enzýmov, (ii) zmena permeability lieku gramnegatívnymi baktériami, (iii) mechanizmus efluxu, (iv) plazmidom sprostredkovaná rezistencia a (v) proteíny chrániace gyrázu. Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Skrížená rezistencia antimikrobiálnych látok skupiny fluorochinolónov je bežná.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V laboratórnych štúdiách bola biologická dostupnosť pradofloxacínu u nakrmených psov a mačiek znížená v porovnaní so zvieratami nalačno. V klinických štúdiách sa nepreukázal vplyv kŕmenia na účinok terapie.

Psy:

Po perorálnom podaní terapeutickú dávku psom sa pradofloxacín rýchlo (T_{max} 2 hodiny) a takmer úplne (približne 100%) absorbuje s dosiahnutím najvyššej koncentrácie 1,6 mg/l.

Lineárna závislosť medzi sérovou koncentráciou a podanou dávkou pradofloxacínu je pozorovaná u psov pri dávkach testovaných v rozpätí od 1 do 9 mg/kg živej hmotnosti. Dlhodobá denná liečba nemá vplyv na farmakokinetický profil, s indexom akumulácie 1,1. Väzba na plazmatické bielkoviny *in vitro* je nízka (35%). Vysoký objem distribúcie (V_d) >2 l/kg živej hmotnosti poukazuje na dobrú tkanivovú penetráciu. Koncentrácia pradofloxacínu v kožných homogenátoch psov prekračuje sérovú koncentráciu až sedemnásobne.

Pradofloxacín sa eliminuje zo séra s konečným polčasom rozpadu 7 hodín. Hlavnými cestami vylučovania sú glukuronidácia a renálna exkrécia. Clearance pradofloxacínu je 0,24 l/h/kg. Asi 40% podaného lieku sa vylučuje obličkami v nezmenenej forme.

Mačky:

U mačiek je absorpcia po perorálnom podaní pradofloxacínu v terapeutickej dávke rýchla, s dosiahnutím najvyššej koncentrácie 1,2 mg/l za 0,5 hodiny. Biologická dostupnosť tabliet je minimálne 70%. Opakovanie dávky nemá žiadny vplyv na farmakokinetický profil (index akumulácie = 1,0). Vázba na plazmatické bielkoviny *in vitro* je nízka (30%). Vysoký objem distribúcie (V_d) >4 l/kg živej hmotnosti poukazuje na dobrú tkanivovú penetráciu.

Pradofloxacín sa eliminuje zo séra s konečným polčasom rozpadu 9 hodín. Hlavnou cestou vylučovania u mačiek je glukuronidácia. Clearance pradofloxacínu je 0,28 l/h/kg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Povidón
Stearan horečnatý
Kolooidný oxid kremičitý
Umelá hovädzia príchuť
Kroskaramelóza sodná

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierové škatuľky s hliníkovými blistrami. Jeden blister obsahuje 7 tabliet.

Dostupné sú nasledovné balenia:

- 7 tabliet
- 21 tabliet
- 70 tabliet
- 140 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/10/107/001-012

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 12/04/2011
Dátum posledného predĺženia: 07/01/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 25 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Pradofloxacín 25 mg

Pomocné látky:

Konzervačná látka: Kyselina sorbová (E200) 2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

Žltkastá až béžová suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba:

- akútnych infekcií horných dýchacích ciest spôsobených citlivými kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*),
- infekcií rán a abscesov spôsobených citlivými kmeňmi *Pasteurella multocida* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok(-y)..

Pre nedostatok informácií sa neodporúča pradofloxacín podávať mačiatám mladším ako 6 týždňov.

Pradofloxacín nemá žiadny vplyv na vývoj chrupavky u mačiat vo veku 6 týždňov a viac. Napriek tomu liek nie je vhodný pre mačky s pretrvávajúcimi léziami kĺbových chrupaviek, pretože v priebehu terapie flourochinolónmi by mohlo dôjsť k ich zhoršeniu.

Nepoužívať u mačiek s poruchami centrálnej nervovej sústavy (CNS) ako je epilepsia, pretože podávanie fluorochinolónov môže pravdepodobne u predisponovaných zvierat vyvolať záchvaty.

Nepoužívať u mačiek počas gravidity a laktácie (pozri časť 4.7).

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vždy keď je to možné, používať veterinárny liek len na základe testu citlivosti.

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokymni uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na flourochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledkumožnosti skríženej rezistencie.

Pradofloxacín môže zvýšiť citlivosť kože na slnečné žiarenie. Počas liečby by nemali byť zvieratá nadmerne vystavované slnečnému žiarenie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Z dôvodu možných škodlivých účinkov musia byť tablety uchovávané mimo dohľadu a dosahu detí.

Ludia so známou precitlivosťou na chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s kožou a očami. Po aplikácii je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného zasiahnutia očí okamžite vypláchnite vodou.

V prípade kontaktu s kožou opláchnite vodou.

Počas aplikácie veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch boli pozorované mierne prechodné tráviace ťažkosti zahrňujúce zvracanie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie mačiek.

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity. Pradofloxacín vyvolával u potkanov malformácie očí vo fetotoxických a maternotoxických dávkach.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie, pretože neboli robené žiadne štúdie pradofloxacínu na mačiatkach mladších ako 6 týždňov. Fluorochinolóny sú známe prestupom placentou a distribúciou do mlieka.

Plodnosť:

Pradofloxacín nepreukázal žiadny vplyv na plodnosť chovných zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri súčasnom podávaní s kationmi kovov, ktoré sú súčasťou napríklad antacid alebo sukraftalátu s obsahom hydroxidu horečnatého alebo hydroxidu hlinitého alebo multivitamínmi obsahujúcimi železo alebo zinok a mliečnymi produktami obsahujúcimi vápnik bola zaznamenaná znížená biologická dostupnosť fluorochinolónov. Preto by Veraflox nemal byť podaný súčasne s antacidami, sukraftalátu, multivitamínmi alebo mliečnymi produktami, pretože môže byť znížená absorpcia Verafloxu. Navyše fluorochinolóny by nemali byť použité v kombinácii s nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs) u zvierat so záchvatmi uvádzanými v anamnéze, z dôvodu možných farmakodynamických interakcií v CNS. Kombinácia fluorochinolónov s teofylínom môže zvýšiť plazmatické hladiny teofylínu z dôvodu zmeny metabolizmu teofylínu. Preto by sa malo zabrániť tejto kombinácii. Zároveň sa odporúča vyhnúť sa spoločnému použitiu fluorochinolónov s digoxínom, z dôvodu možného zvýšenia biologickej perorálnej dostupnosti digoxínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálna aplikácia.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 5 mg/kg živej hmotnosti pradofloxacínu jedenkrát denne. Vzhľadom na dieliky uvedené na striekačke je výsledné dávkovanie v rozpätí od 5 do 7,5 mg/ kg živej hmotnosti, podľa nasledujúcej tabuľky.

| Telesná hmotnosť mačky (kg) | Dávka perorálne suspenzie (ml) | Dávka pradofloxacínu (mg/kg ž.hm.) |
|-----------------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| > 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 |

Na zaistenie správneho dávkovania by sa telesná hmotnosť mala určiť čo najpresnejšie. Tým sa zabráni poddávkovaniu.

Na uľahčenie presného dávkovania sa 15 ml fľaštička perorálnej suspenzie Veraflox dodáva spolu s 3 ml perorálnou dávkovacou striekačkou (stupnica: 0,1 do 2 ml).

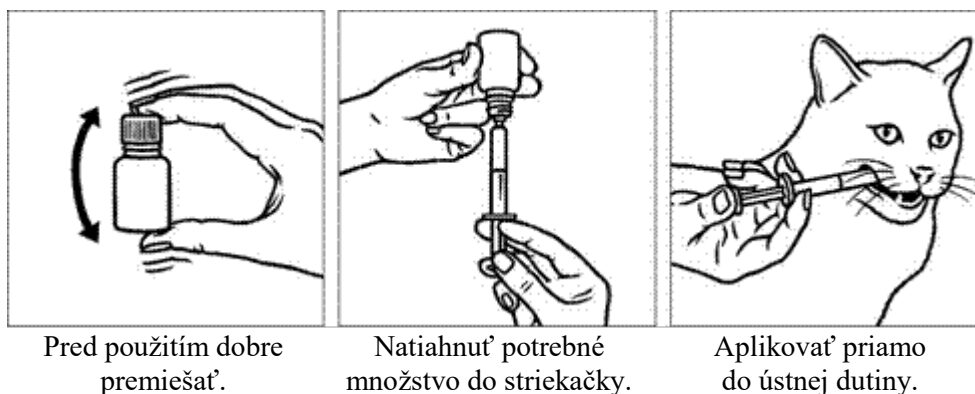
Dĺžka terapie:

Dĺžka terapie závisí od charakteru a závažnosti infekcie a od úspešnosti liečby. Pre väčšinu infekcií sú uvedené dĺžky terapie dostatočné:

| Indikácie | Dĺžka terapie (dni) |
|---|---------------------|
| Infekcie rán a abscesov | 7 |
| Akútne infekcie horných dýchacích ciest | 5 |

Terapia by mala byť znovu posúdená, pokiaľ nenastane zlepšenie klinického stavu 3 dni od začiatku terapie.

Spôsob podania



Z dôvodu predchádzania vzájomnej kontaminácie by nemala byť rovnaká dávkovacia striekačka použitá pre viac zvierat. Jedna striekačka sa používa len pre jedno zviera. Po aplikácii by mala byť striekačka opláchnutá pod tečúcou vodou a skladovaná v papierovej krabicike spolu s veterinárnym liekom.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné

Nie sú známe žiadne špecifické antidóta pradofloxacínu (alebo iných fluorochinolónov), preto v prípade predávkovania je potrebné poskytnúť symptomatickú terapiu.

Zriedkavo vyskytujúce sa zvracanie bolo pozorované u mačiek po opakovanom perorálnom podávaní 1,6-násobnej maximálnej odporúčanej dávky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýká sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, fluorochinolóny, ATCvet kód: QJ01MA97

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku

Primárny mechanizmus účinku fluorochinolónov zahŕňa interakciu s enzýmami nevyhnutnými pre hlavné funkcie DNA akými sú replikácia, transkripcia a rekombinácia. Primárny cieľ pradofloxacínu sú enzýmy bakteriálna DNA gyráza a topoizomeráza IV. Reverzibilné spojenie medzi

pradofloxacinom a DNA gyrázou alebo DNA topoizomerázou IV v cieľovej baktérii vedie k inhibícii týchto enzýmov a k rýchlej smrti bakteriálnej bunky. Rýchlosť a rozsah smrtiaceho účinku na baktérie priamo závisí na koncentrácii lieku.

Antibakteriálne spektrum

Napriek tomu, že pradofloxacín vykazuje *in vitro* aktivitu proti širokému spektru grampozitívnych a gramnegatívnych organizmov, vrátane anaeróbných baktérií, tento veterinárny liek by sa mal používať len na schválené indikácie (viď. časť 4.2) a v súlade s odporúčaniami o obozretnom používaní z časti 4.5 tohto SPC.

MIC-údaje

| Druhy baktérií | Počet kmeňov | MIC ₅₀ (µg/ml) | MIC ₉₀ (µg/ml) | Rozsah MIC (µg/ml) |
|---|--------------|---------------------------|---------------------------|--------------------|
| <i>Pasteurella multocida</i> | 323 | 0,016 | 0,016 | 0,002-0,062 |
| <i>Escherichia coli</i> | 135 | 0,016 | 4 | 0,008-8 |
| Skupina <i>Staphylococcus intermedius</i> (vrátane <i>S. pseudintermedius</i>) | 184 | 0,062 | 0,125 | 0,016-8 |

Baktérie boli izolované v rokoch 2001 až 2007 z klinických prípadov v Belgicku, Francúzsku, Nemecku, Maďarsku, Taliansku, Poľsku, Švédsku a vo Veľkej Británii.

Typy a mechanizmy vzniku rezistencie

Vznik rezistencie na fluorochinolóny bol pozorovaný na základe piatich mechanizmov, (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/ alebo topoizomerázu IV, čo vedie k zmenám uvedených enzýmov, (ii) zmena permeability lieku gramnegatívnymi baktériami, (iii) mechanizmus efluxu, (iv) plazmidom sprostredkovaná rezistencia a (v) proteíny chrániace gyrázu. Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Skrížená rezistencia antimikrobiálnych látok skupiny fluorochinolónov je bežná.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V laboratórnych štúdiách bola biologická dostupnosť pradofloxacínu u nakŕmených mačiek znížená v porovnaní so zvieratami nalačno. V klinických štúdiách sa nepreukázal vplyv kŕmenia na účinok terapie.

Po perorálnom podaní veterinárneho lieku mačkám je absorpcia pradofloxacínu v odporúčenej terapeutickú dávku rýchla s dosiahnutím najvyššej koncentrácie 2,1 mg/l za 1 hodinu. Biologická dostupnosť veterinárneho lieku je minimálne 60%. Opakovanie dávky nemá žiadny vplyv na farmakokinetický profil (index akumulácie = 1,2). Väzba na plazmatické bielkoviny *in vitro* je nízka (30%). Vysoký objem distribúcie (V_d) >4 l/kg živej hmotnosti poukazuje na dobrú tkanivovú penetráciu. Pradofloxacín sa eliminuje zo séra s konečným polčasom rozpadu 7 hodín. Hlavnou cestou vylučovania u mačiek je glukuronidácia. Clearance pradofloxacínu je 0.28 l/h/kg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Amberlit IRP 64
 Kyselina sorbová
 Kyselina askorbová
 Xanthanová guma
 Propylénglykol
 Vanilková príchuť
 Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, preto tento veterinárny liek nesmie byť miešaný s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale.
Fľašu udržiavať dôkladne zatvorenú.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veraflox perorálna suspenzia je dodávaná v dvoch odlišných baleniach:
Papierová škatuľka obsahujúca 15 ml bielu fľašu z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) s polyetylénovým adaptérom a detským bezpečnostným uzáverom a 3 ml polypropylénovou perorálnou dávkovacou striekačkou (stupnica: 0,1 do 2 ml).

Papierová škatuľka obsahujúca 30 ml bielu fľašu z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) s polyetylénovým adaptérom a detským bezpečnostným uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/10/107/013-014

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 12/04/2011
Dátum posledného predĺženia: 07/01/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK) A DRŽITEĽ (-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže:

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka obsahujúca 1 blister (1 x 7 tabliet 15 mg)
Papierová škatuľka obsahujúca 3 blistre (3 x 7 tabliet 15 mg)
Papierová škatuľka obsahujúca 10 blistrov (10 x 7 tabliet 15 mg)
Papierová škatuľka obsahujúca 20 blistrov (20 x 7 tabliet 15 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 15 mg tablety pre psy a mačky.
pradofloxacín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje 15 mg pradofloxacínu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

7 tabliet
21 tabliet
70 tabliet
140 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka obsahujúca 1 blister (1 x 7 tabliet 60 mg)
Papierová škatuľka obsahujúca 3 blistre (3 x 7 tabliet 60 mg)
Papierová škatuľka obsahujúca 10 blistrov (10 x 7 tabliet 60 mg)
Papierová škatuľka obsahujúca 20 blistrov (20 x 7 tabliet 60 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 60 mg tablety pre psy.
pradofloxacín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje 60 mg pradofloxacínu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

7 tabliet
21 tabliet
70 tabliet
140 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka obsahujúca 1 blister (1 x 7 tabliet 120 mg)
Papierová škatuľka obsahujúca 3 blistre (3 x 7 tabliet 120 mg)
Papierová škatuľka obsahujúca 10 blistrov (10 x 7 tabliet 120 mg)
Papierová škatuľka obsahujúca 20 blistrov (20 x 7 tabliet 120 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 120 mg tablety pre psy.
pradofloxacín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje 120 mg pradofloxacínu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

7 tabliet
21 tabliet
70 tabliet
140 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

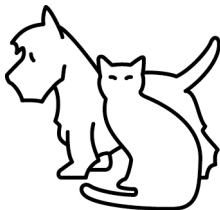
č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Hliníkový blister so 7 tabletami (15 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 15 mg tabletami
pradofloxacin



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

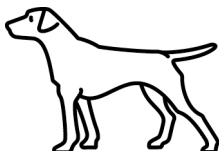
5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
Hliníkový blister so 7 tabletami (60 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 60 mg tabletami
pradofloxacin



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

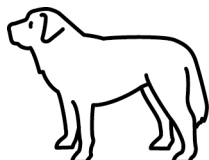
5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
Hliníkový blister so 7 tabletami (120 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 120 mg tabletami
pradofloxacin



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka obsahujúca HDPE fľašu (15 ml perorálna suspenzia)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 25 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.
pradofloxacín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Pradofloxacín 25 mg/ml
Konzervačná látka: Kyselina sorbová (E200)

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

15 ml fľašu - a 3 ml ústnej dávkovacie striekačka

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.
Pred použitím dobre premiešať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Zabráňte kontaminácii počas použitia.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 3 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.
Fľašu udržiavať dôkladne zatvorenú.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/10/107/013

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na fľaši (15 ml perorálna suspenzia)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 25 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.
pradofloxacín

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Pradofloxacín 25 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

15 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím dobre premiešať.

5. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do _____

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka obsahujúca HDPE fľašu (30 ml perorálna suspenzia)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 25 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.
pradofloxacín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Pradofloxacín 25 mg/ml
Konzervačná látka: Kyselina sorbová (E200)

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 ml fľašu

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.
Pred použitím dobre premiešať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Zabráňte kontaminácii počas použitia.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 3 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.
Fľašu udržiavať dôkladne zatvorenú.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/10/107/014

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na fľaši (30 ml perorálna suspenzia)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 25 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.
pradofloxacín

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Pradofloxacín 25 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

30 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím dobre premiešať.

5. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do _____

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Veraflox 15 mg tablety pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 15 mg tablety pre psy a mačky
pradofloxacín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Pradofloxacín 15 mg

Hnedasté tablety s poliacou ryhou s „P15“ na jednej strane
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. INDIKÁCIA(-E)

Psy:

Liečba:

- infekcií rán spôsobených citlivými kmeňmi skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*),
- povrchových a hlbokých pyodermií spôsobených citlivými kmeňmi skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*),
- akútnych infekcií močového aparátu spôsobených citlivými kmeňmi *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*) a
- ako dopĺňajúca terapia mechanického čistenia alebo chirurgickej periodontálnej liečby ťažkých infekcií ďasien a periodontálnych tkanív spôsobených citlivými kmeňmi anaeróbných organizmov, napríklad *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp. (pozri časť „Osobitné upozornenia“).

Mačky:

Liečba:

- akútnych infekcií horných dýchacích ciest spôsobených citlivými kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

Psy:

Nepoužívať u psov počas rastovej fázy z dôvodu možnosti poškodenia vyvíjajúcej sa kĺbovej chrupavky. Dĺžka rastovej fázy závisí od plemena. Väčšine plemien psov sa nesmú aplikovať pradofloxacín obsahujúce veterinárne lieky do veku 12 mesiacov a v prípade gigantických plemien psov do veku 18 mesiacov.

Nepoužívať u psov s pretrvávajúcimi léziami kĺbových chrupaviek, pretože tieto sa môžu počas liečby fluorochinolónmi zhoršiť.

Nepoužívať u psov s poruchami centrálnej nervovej sústavy (CNS) ako je epilepsia, pretože podávanie fluorochinolónov môžu pravdepodobne u predisponovaných zvierat vyvolať záchvaty.

Nepoužívať u psov počas gravidity a laktácie (pozri časť „Osobitné upozornenia“).

Mačky:

Pre nedostatok informácií sa neodporúča pradofloxacín podávať mačatám mladším ako 6 týždňov.

Pradofloxacín nemá žiadny vplyv na vývoj chrupavky u mačiat vo veku 6 týždňov a starších. Napriek tomu liek nie je vhodný pre mačky s pretrvávajúcimi léziami kĺbových chrupaviek, pretože v priebehu terapie fluorochinolónmi by mohlo dôjsť k ich zhoršeniu.

Nepoužívať u mačiek s poruchami centrálnej nervovej sústavy (CNS) ako je epilepsia, pretože podávanie fluorochinolónov môžu pravdepodobne u predisponovaných zvierat vyvolať záchvaty.

Nepoužívať u mačiek počas gravidity a laktácie (pozri časť „Osobitné upozornenia“).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch boli u psov a mačiek pozorované mierne prechodné tráviace ťažkosti zahrňujúce zvracanie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy, mačky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálna aplikácia.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 3 mg/ kg živej hmotnosti pradofloxacinu jedenkrát denne podľa nasledujúcich tabuliek. Na zaistenie správnej dávky by sa telesná hmotnosť mala určiť čo najpresnejšie. Tým sa zabráni poddávkovaniu. Ak dávkovanie vyžaduje podanie len polovice tablety, zostávajúca časť tablety má byť použitá pri budúcom podaní.

Psy:

| Telesná hmotnosť psa (kg) | Počet 15 mg tabliet | Dávka pradofloxacinu (mg/kg ž.hm.) |
|---|---------------------|------------------------------------|
| >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 |
| Psom nad 15 kg podajte tablety s obsahom pradofloxacinu 60 mg alebo 120 mg. | | |

Mačky:

| Telesná hmotnosť mačky (kg) | Počet 15 mg tabliet | Dávka pradofloxacinu (mg/kg ž.hm.) |
|-----------------------------|---------------------|------------------------------------|
| >3,4 – 5 | 1 | 3 – 4,4 |
| 5 – 7,5 | 1½ | 3 – 4,5 |
| 7,5 – 10 | 2 | 3 – 4 |

Dĺžka terapie

Liečba by mala trvať tak dlho, ako vám odporučil veterinárny lekár. Dĺžka terapie závisí od závažnosti infekcie a na fakte ako liečba zaberá u vášho miláčika. Pre väčšinu infekcií sú odporúčané uvedené dĺžky terapie:

Psy:

| Indikácie | Dĺžka terapie (dni) |
|--|---------------------|
| Infekcie kože: | |
| Povrchová pyoderma | 14 – 21 |
| Hlboká pyoderma | 14 – 35 |
| Infekcie rán | 7 |
| Akútne infekcie močového aparátu | 7 – 21 |
| Ťažké infekcie ďasien a periodontálnych tkanív | 7 |

Požiadajte o radu vášho veterinárneho lekára, pokiaľ nenastane zlepšenie klinického stavu 3 dni od začiatku terapie, hoci doba sa môže zvýšiť pri povrchovej pyodermii na 7 dní a pri hlbokkej pyodermii na 14 dní.

Mačky:

| Indikácie | Dĺžka terapie (dni) |
|---|---------------------|
| Akútne infekcie horných dýchacích ciest | 5 |

Požiadajte o radu vášho veterinárneho lekára, pokiaľ nenastane zlepšenie klinického stavu 3 dni od začiatku terapie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa..

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etike.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vždy keď je to možné, Veraflox sa odporúča použiť len na základe testu citlivosti.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmiantibiotík.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na flourochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skříženej rezistencie.

Pyoderma sa väčšinou vyskytuje ako sekundárne ochorenie, preto je potrebné určiť primárnu príčinu a následne ju adekvátne liečiť.

Veraflox by sa mal použiť len v prípade ťažkých periodontálnych ochorení. Základom dlhodobej úspešnej liečby je mechanické čistenie zubov, odstránenie zubného plaku a kameňa alebo extrakcia zubov. V prípade gingivitídy a periodontitídy by mal byť Veraflox použitý len ako doplnujúca terapia k mechanickému čisteniu alebo chirurgickej periodontálnej liečby. Týmto veterinárnym liekom by mali byť liečené len tie psy, u ktorých sa nedosiahne úspech periodontálnej terapie len samotným mechanickým čistením.

Pradofloxacín môže zvýšiť citlivosť kože na slnečné žiarenie. Počas liečby by nemali byť zvieratá nadmerne vystavované slnečnému žiareniu.

Oznámte vášmu veterinárovi, ak má vaše zviera poškodenú funkciu obličiek. Dôležitou cestou eliminácie pradofloxacínu u psov je vylučovanie obličkami a preto by mal byť pradofloxacín používaný so zvýšenou opatrnosťou u zvierat s poškodenou funkciou obličiek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Z dôvodu možných škodlivých účinkov musia byť tablety uchovávané mimo dosahu a dohľadu detí.

Ľudia so známou precitlivosťou na chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s kožou a očami. Po aplikácii je potrebné umyť si ruky.

Počas aplikácie veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita, laktácia, plodnosť:

Bezpečnosť Verafloxu nebola stanovená počas gravidity a laktácie psov a mačiek.

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity. Pradofloxacín vyvolával u potkanov malformácie očí vo fetotoxických a maternotoxických dávkach.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie. Laboratórne štúdie u šteniat po systémovom podaní fluorochinolónov preukázali výskyt artropátie (poškodenie chrupavky kĺbov). Fluorochinolóny sú známe prestupom placentou a distribúciou do mlieka.

Plodnosť:

Pradofloxacín nepreukázal žiadny vplyv na plodnosť chovných zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Niektoré lieky by nemali byť podávané vášmu zvieratú počas liečby, pretože v prípade spoločného podania môžu spôsobiť vážne nežiaduce účinky. Povedzte vášmu veterinárovi o všetkých liekoch, ktoré hodláte podať zvieratú.

Veraflox by nemal byť aplikovaný súčasne s antacidami alebo sukraftalátom (používanými pri žalúdočnej kyslosti), multivitamínmi alebo mliečnymi produktami, pretože môže byť znížená absorpcia Verafloxu. Navyše Veraflox by nemal byť použitý v kombinácii s nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs; používanými na liečbu bolesti, horúčky alebo zápalov) u zvierat so záchvatmi uvádzanými v anamnéze, z dôvodu vyššej náchylnosti na vznik záchvatov. Malo by sa vyhnúť kombinovanému použitiu Verafloxu s teofylínom (používaným pri chronických respiračných ochoreniach) alebo s digoxínom (používanom pri kongestívnom zlyhaní srdca), z dôvodu možného zvýšenia krvných hladín týchto liekov, čím sa môže zvýšiť účinok týchto liekov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta):

Zvracanie a mäkká stolica môžu byť symptómami predávkovania. Nie sú známe žiadne špecifické antidóta pradofloxacínu (alebo iných fluorochinolónov); preto v prípade predávkovania je potrebné poskytnúť symptomatickú terapiu.

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Dostupné sú nasledovné balenia:

- 7 tabliet
- 21 tabliet
- 70 tabliet
- 140 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Veraflox 60 mg a 120 mg tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 60 mg tablety pre psy
Veraflox 120 mg tablety pre psy
pradofloxacín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

| | |
|---------------|--------|
| Pradofloxacín | 60 mg |
| Pradofloxacín | 120 mg |

Vzhľad produktu:

Hnedasté tablety s poliacou ryhou s „P60“ na jednej strane
Hnedasté tablety s poliacou ryhou s „P60“ na jednej strane
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. INDIKÁCIA(-E)

Psy:

Liečba:

- infekcií rán spôsobených citlivými kmeňmi skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*),
- povrchových a hlbokých pyodermií spôsobených citlivými kmeňmi skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*),
- akútnych infekcií močového aparátu spôsobených citlivými kmeňmi *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*) a
- ako doplnujúca terapia mechanického čistenia alebo chirurgickej periodontálnej liečby ťažkých infekcií ďasien a periodontálnych tkanív spôsobených citlivými kmeňmi anaeróbných organizmov, napríklad *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp. (pozri časť „Osobitné upozornenia“).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

Nepoužívať u psov počas rastovej fázy z dôvodu možnosti poškodenia vyvíjajúcej sa kĺbovej chrupavky. Dĺžka rastovej fázy závisí od plemena. Väčšine plemien psov sa nesmú aplikovať pradofloxacin obsahujúce veterinárne lieky do veku 12 mesiacov a v prípade gigantických plemien psov do veku 18 mesiacov.

Nepoužívať u psov s pretrvávajúcimi léziami kĺbových chrupaviek, pretože tieto sa môžu počas liečby fluorochinolónmi zhoršiť.

Nepoužívať u psov s poruchami centrálnej nervovej sústavy (CNS) ako je epilepsia, pretože podávanie fluorochinolónov môžu pravdepodobne u predisponovaných zvierat vyvolať záchvaty.

Nepoužívať u psov počas gravidity a laktácie (pozri časť „Osobitné upozornenia“).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch boli u psov pozorované mierne prechodné tráviace ťažkosti zahrňujúce zvracanie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálna aplikácia.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 3 mg/ kg živej hmotnosti pradofloxacinu jedenkrát denne podľa nasledujúcich tabuliek. Na zaistenie správnej dávky by sa telesná hmotnosť mala určiť čo najpresnejšie. Tým sa zabráni poddávkovaniu. Ak dávkovanie vyžaduje podanie len polovice tablety, zostávajúca časť tablety má byť použitá pri budúcom podaní.

Psy:

| Telesná hmotnosť psa | Počet tabliet | Dávka pradofloxacinu |
|----------------------|---------------|----------------------|
|----------------------|---------------|----------------------|

| (kg) | 60 mg | 120 mg | (mg/kg ž.hm.) |
|--|-------|--------|---------------|
| Psom pod 15 kg podajte tablety s obsahom pradofloxacínu 15 mg. | | | |
| 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 |

Dĺžka terapie

Liečba by mala trvať tak dlho, ako vám odporučil veterinárny lekár. Dĺžka terapie závisí od závažnosti infekcie a na fakte ako liečba zaberá u vášho miláčika. Pre väčšinu infekcií sú odporúčené uvedené dĺžky terapie:

Psy:

| Indikácie | Dĺžka terapie (dni) |
|--|---------------------|
| Infekcie kože: | |
| Povrchová pyoderma | 14 – 21 |
| Hlboká pyoderma | 14 – 35 |
| Infekcie rán | 7 |
| Akútne infekcie močového aparátu | 7 – 21 |
| Ťažké infekcie ďasien a periodontálnych tkanív | 7 |

Požiadajte o radu vášho veterinárneho lekára, pokiaľ nenastane zlepšenie klinického stavu 3 dni od začiatku terapie, hoci doba sa môže zvýšiť pri povrchovej pyodermii na 7 dní a pri hlbokkej pyodermii na 14 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vždy keď je to možné, Veraflox sa odporúča použiť len na základe testu citlivosti.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Pyoderma sa väčšinou vyskytuje ako sekundárne ochorenie, preto je potrebné určiť primárnu príčinu a následne ju adekvátne liečiť.

Veraflox by sa mal použiť len v prípade ťažkých periodontálnych ochorení. Základom dlhodobej úspešnej liečby je mechanické čistenie zubov, odstránenie zubného plaku a kameňa alebo extrakcia zubov. V prípade gingivitídy a periodontitídy by mal byť Veraflox použitý len ako doplňujúca terapia k mechanickému čisteniu alebo chirurgickej periodontálnej liečby. Týmto veterinárnym liekom by mali byť liečené len tie psy, u ktorých sa nedosiahne úspech periodontálnej terapie len samotným mechanickým čistením.

Pradofloxacín môže zvýšiť citlivosť kože na slnečné žiarenie. Počas liečby by nemali byť zvieratá nadmerne vystavované slnečnému žiareniu.

Oznámte vášmu veterinárovi, ak má váš pes poškodenú funkciu obličiek. Dôležitou cestou eliminácie pradofloxacínu u psov je vylučovanie obličkami a preto by mal byť pradofloxacín používaný so zvýšenou opatnosťou u zvierat s poškodenou funkciou obličiek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Z dôvodu možných škodlivých účinkov musia byť tablety uchovávané mimo dosahu a dohľadu detí.

Ľudia so známou precitlivosťou na chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s kožou a očami. Po aplikácii je potrebné umyť si ruky.

Počas aplikácie veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita, laktácia, plodnosť:

Bezpečnosť Verafloxu nebola stanovená počas gravidity a laktácie psov.

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity. Pradofloxacín vyvolával u potkanov malformácie očí vo fetotoxických a maternotoxických dávkach.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie. Laboratórne štúdie u šteniat po systémovom podaní fluorochinolónov preukázali výskyt artropátie (poškodenie chrupavky kĺbov). Fluorochinolóny sú známe prestupom placentou a distribúciou do mlieka.

Plodnosť:

Pradofloxacín nepreukázal žiadny vplyv na plodnosť chovných zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Niektoré lieky by nemali byť podávané vášmu zvieratú počas liečby, pretože v prípade spoločného podania môžu spôsobiť vážne nežiaduce účinky. Povedzte vášmu veterinárovi o všetkých liekoch, ktoré hodláte podať zvieratú.

Veraflox by nemal byť aplikovaný súčasne s antacidami alebo sukraftalátom (používanými pri žalúdočnej kyslosti), multivitamínmi alebo mliečnymi produktmi, pretože môže byť znížená absorpcia Verafloxu. Navyše Veraflox by nemal byť použitý v kombinácii s nesteroidnými antiflogistikami

(NSAIDs; používanými na liečbu bolesti, horúčky alebo zápalov) u zvierat so záchvatmi uvádzanými v anamnéze, z dôvodu vyššej náchylnosti na vznik záchvatov. Malo by sa vyhnúť kombinovanému použitiu Verafloxy s teofylínom (používaným pri chronických respiračných ochoreniach) alebo s digoxínom (používanom pri kongestívnom zlyhaní srdca), z dôvodu možného zvýšenia krvných hladín týchto liekov, čím sa môže zvýšiť účinok týchto liekov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta):

Zvracanie a mäkká stolica môžu byť symptómami predávkovania. Nie sú známe žiadne špecifické antidóta pradofloxacínu (alebo iných flourochinolónov); preto v prípade predávkovania je potrebné poskytnúť symptomatickú terapiu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Dostupné sú nasledovné balenia:

- 7 tabliet
- 21 tabliet
- 70 tabliet
- 140 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Veraflox 25 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veraflox 25 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky
pradofloxacín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ ÁTKY(-OK)

Perorálna suspenzia obsahuje 25 mg/ml pradofloxacínu

Konzervačná látka: Kyselina sorbová (E200) 2 mg/ml

Žltkastá až béžová suspenzia

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba:

- akútnych infekcií horných dýchacích ciest spôsobených citlivými kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*),
- infekcií rán a abscesov spôsobených citlivými kmeňmi *Pasteurella multocida* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (vrátane *S. pseudintermedius*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

Pre nedostatok informácií sa neodporúča pradofloxacín podávať mačiatám mladším ako 6 týždňov.

Pradofloxacín nemá žiadny vplyv na vývoj chrupavky u mačiat vo veku 6 týždňov a viac. Napriek tomu liek nie je vhodný pre mačky s pretrvávajúcimi léziami kĺbových chrupaviek, pretože v priebehu terapie fluorochinolónmi by mohlo dôjsť k ich zhoršeniu.

Nepoužívať u mačiek s poruchami centrálnej nervovej sústavy (CNS) ako je epilepsia, pretože podávanie fluorochinolónov môžu pravdepodobne u predisponovaných zvierat vyvolať záchvaty.

Nepoužívať u mačiek počas gravidity a laktácie (pozri časť „Osobitné upozornenia“).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch boli pozorované mierne prechodné tráviace ťažkosti zahrňujúce zvracanie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálna aplikácia.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 5 mg/kg živej hmotnosti pradofloxacinu jedenkrát denne. Vzhľadom na dieliky uvedené na striekačke je výsledné dávkovanie v rozpätí od 5 do 7,5 mg/ kg živej hmotnosti, podľa nasledujúcej tabuľky.

| Telesná hmotnosť mačky (kg) | Dávka perorálne suspenzie (ml) | Dávka pradofloxacinu (mg/kg ž.hm.) |
|-----------------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| > 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 |

Dĺžka terapie:

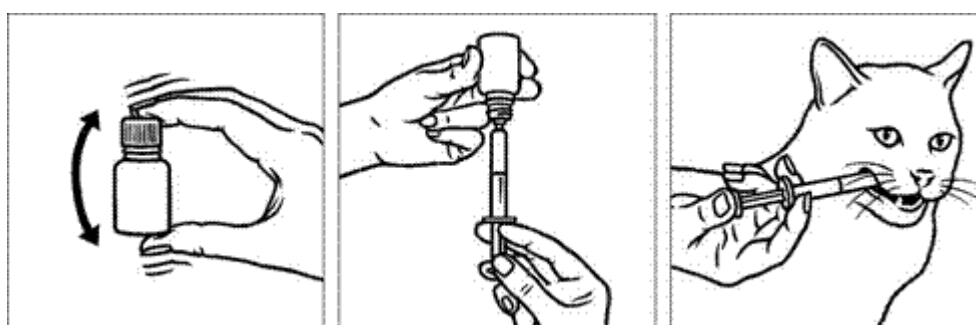
Liečba by mala trvať tak dlho, ako vám odporučil veterinárny lekár. Dĺžka terapie závisí od charakteru a závažnosti infekcie a na fakte ako liečba zaberá u vášho miláčika. Pre väčšinu infekcií sú odporúčané uvedené dĺžky terapie:

| Indikácie | Dĺžka terapie (dni) |
|---|---------------------|
| Infekcie rán a abscesov | 7 |
| Akútne infekcie horných dýchacích ciest | 5 |

Požiadajte o rada vášho veterinárneho lekára,, pokiaľ nenastane zlepšenie klinického stavu 3 dni od začiatku terapie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Perorálna suspenzia by sa mala podávať priamo do ústnej dutiny, ako je nižšie uvedené:



Pred použitím dobre premiešať.

Natiahnuť potrebné množstvo do striekačky.

Podat' priamo do ústnej dutiny.

Z dôvodu predchádzania vzájomnej kontaminácie by nemala byť rovnaká dávkovacia striekačka použitá pre viac zvierat. Preto sa jedna striekačka sa používa len pre jedno zviera. Po aplikácii by mala byť striekačka opláchnutá pod tečúcou vodou a skladovaná spolu s fľašou v papierovej krabičke.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu dosahu a detí.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Uchovávať fľašu pevne zatvorenú.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vždy keď je to možné, Veraflox sa odporúča použiť len na základe testu citlivosti.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Pradofloxacín môže zvýšiť citlivosť kože na slnečné žiarenie. Počas liečby by nemali byť zvieratá nadmerne vystavované slnečnému žiareniu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Z dôvodu možných škodlivých účinkov musia byť fľaša a naplnené striekačky uchovávané mimo dohľadu a dosahu a detí.

Ľudia so známou precitlivosťou na chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s kožou a očami. Po aplikácii je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného zasiahnutia očí okamžite vypláchnite vodou.

V prípade kontaktu s kožou opláchnite vodou.

Počas aplikácie veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita, laktácia, plodnosť:

Bezpečnosť Verafloxu nebola stanovená počas gravidity a laktácie mačiek.

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity. Pradofloxacín vyvolával u potkanov malformácie očí vo fetotoxických a maternotoxických dávkach.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie, pretože neboli robené žiadne štúdie pradofloxacínu na mačiatkach mladších ako 6 týždňov. Fluorochinolóny sú známe prestupom placentou a distribúciou do mlieka.

Plodnosť:

Pradofloxacín nepreukázal žiadny vplyv na plodnosť chovných zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Niektoré lieky by nemali byť podávané vášmu zvieratú počas liečby, pretože v prípade spoločného podania môžu spôsobiť vážne nežiaduce účinky. Povedzte vášmu veterinárovi o všetkých liekoch, ktoré hodláte podať zvieratú.

Veraflox nemal byť podaný súčasne s antacidami alebo sukraftalátom (používaným pri žalúdočnej kyslosti), multivitamínmi alebo mliečnymi produktmi, pretože môže byť znížená absorpcia Verafloxu. Navyše Veraflox by nemal byť použitý v kombinácii s nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs; používanými na liečbu bolesti, horúčky alebo zápalov) u zvierat so záchvatmi uvádzanými v anamnéze, z dôvodu vyššej náchylnosti na vznik záchvatov. Malo by sa vyhnúť kombinovanému použitiu Verafloxu s teofylínom (používaným pri chronických respiračných ochoreniach) alebo s digoxínom (používanom pri kongestívnom zlyhaní srdca), z dôvodu možného zvýšenia krvných hladín týchto liekov, čím sa môže zvýšiť účinok týchto liekov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta):

Zvracanie môže byť symptómom predávkovania. Nie sú známe žiadne špecifické antidóta pradofloxacínu (alebo iných fluorochinolónov); preto v prípade predávkovania je potrebné poskytnúť symptomatickú terapiu.

Inkompatibility:

Vzhľadom k absencii štúdií kompatibility, a preto tento veterinárny liek nesmie byť zmiešaný s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami .

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.>

Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veraflox perorálna suspenzia je dodávaná v dvoch odlišných baleniach:

- 15 ml fľaštička a perorálna dávkovacia striekačka 3 ml
- 30 ml fľaštička

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.