

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veraflox 15 mg tablety pro psy a kočky  
Veraflox 60 mg tablety pro psy  
Veraflox 120 mg tablety pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Pradofloxacinum	15 mg
Pradofloxacinum	60 mg
Pradofloxacinum	120 mg

### Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Nahnědlé tablety s půlicí rýhou a s „P15“na jedné straně  
Nahnědlé tablety s půlicí rýhou a s „P60“na jedné straně  
Nahnědlé tablety na s půlicí rýhou a s „P120“jedné straně  
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:

Léčba:

- infekcí ran vyvolaných citlivými kmeny skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*),
- povrchových a hlubokých pyodermií vyvolaných citlivými kmeny skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*),
- akutních infekcí močového traktu vyvolaných citlivými kmeny *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*) a
- jako terapie doplňující mechanické čištění nebo chirurgickou periodontální léčbu těžkých infekcí dásní a periodontálních tkání vyvolaných citlivými kmeny anaerobních bakterií například *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp. (viz část 4.5).

Kočky:

Léčba akutních infekcí horních cest dýchacích vyvolaných citlivými kmeny *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*).

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

#### Psi:

Nepoužívat u psů během období růstu, protože by mohlo dojít k poškození kloubních chrupavek. Období růstu psů závisí na plemeni; pro většinu plemen platí, že se nesmí používat veterinární léčivé přípravky obsahující pradofloxacin u psů mladších 12 měsíců, u obrovských plemen se použití nedoporučuje do stáří 18 měsíců.

Nepoužívat u psů s přetrvávajícími lézemi kloubních chrupavek, protože během terapie fluorochinolony by mohlo dojít k jejich zhoršení.

Nepoužívat u psů s poruchami centrálního nervového systému (CNS) jako je epilepsie, protože podávání fluorochinolonů může u predisponovaných zvířat pravděpodobně vyvolat záchvaty.

Nepoužívat u psů během březosti a laktace (viz část 4.7).

#### Kočky:

Pro absenci dostupných informací se nedoporučuje podávat pradofloxacin u koťat mladších 6 týdnů.

Pradofloxacin nepoškozuje vývoj chrupavek u koťat ve věku 6 týdnů a starších. Avšak přípravek nesmí být použit pro kočky s přetrvávajícími lézemi kloubních chrupavek, protože během terapie fluorochinolony by mohlo dojít k jejich zhoršení.

Nepoužívat u koček s poruchami centrálního nervového systému (CNS) jako je epilepsie, protože podávání fluorochinolonů může u predisponovaných zvířat pravděpodobně vyvolat záchvaty.

Nepoužívat u koček během březosti a laktace (viz část 4.7).

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pokud je to možné, veterinární léčivý přípravek by měl být používán pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální a místní antimikrobiální politiku.

Je vhodné využívat fluorochinolony pouze pro léčbu klinických onemocnění, které špatně odpovídají nebo u kterých se předpokládá, že budou špatně reagovat na léčbu jinou skupinou antibiotik.

Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit počet bakterií rezistentních na fluorochinolony a také snížit účinnost terapie ostatními fluorochinolony v důsledku zkřížené rezistence.

Pyodermie vznikají většinou sekundárně následkem primárního onemocnění, a proto se doporučuje diagnostikovat primární příčinu zdravotní poruchy a zaměřit se na její léčbu.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být použit pouze ve vážných případech periodontálních onemocnění. Základem dlouhodobé úspěšné léčby je mechanické vyčištění zubů a odstranění zubního plaku a kamene nebo extrakce zubů. V případě gingivitidy nebo periodontitidy lze využít veterinární léčivý přípravek pouze jako doplněk k mechanickému čištění nebo chirurgické léčbě periodontu. Tento veterinární přípravek by měl být podáván jen psům, u nichž nelze dosáhnout vyléčení pouze mechanickým čištěním.

Pradofloxacin může zvýšit citlivost kůže na sluneční záření. Během terapie by proto zvířata neměla být vystavena nadměrnému slunečnímu záření.

Vylučování ledvinami je důležitá cesta eliminace pradofloxacinu u psů. Stejně jako u ostatních fluorochinolonů, renální exkrece pradofloxacinu může být zpomalena u psů s poškozenou funkcí ledvin, a proto by měl být pradofloxacin u takových zvířat použit jen po pečlivém zvážení.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vzhledem k možnému škodlivému účinku, musí být tablety udržovány mimo dosah dětí.

Lidé se známou přecitlivělostí na chinolony by se měli vyvarovat kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Zamezte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima. Umyjte si řádně ruce po použití přípravku.

Nejezte, nepijte a nekuřte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve vzácných případech byly u psů a koček pozorovány mírné přechodné trávicí poruchy včetně zvracení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace u koček a psů nebyla stanovena.

##### Březost:

Nepoužívat během březosti. Pradofloxacin způsobil oční malformace při podávání potkanům ve fetálních a maternálních toxických dávkách.

##### Laktace:

Nepoužívat během laktace. Laboratorní studie u štěňat prokázaly vznik artropatií po systémovém podávání fluorochinolonů. Je známo, že fluorochinolony přestupují přes placentu a dostávají se do mléka.

Plodnost:

Bylo prokázáno, že pradofloxacin nemá žádný účinek na plodnost u chovných zvířat.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Byl zaznamenán pokles biologické dostupnosti fluorochinolonů při souběžném podávání s kationty kovů obsaženými např. v antacidech nebo sukralfátu, pokud jsou tyto přípravky vyrobeny na bázi hydroxidu hořečnatého nebo hydroxidu hlinitého, či s multivitaminy obsahujícími železo nebo zinek, nebo mléčnými výrobky s obsahem vápníku. Proto by Veraflox neměl být podáván společně s antacidy, sukralfátem, multivitaminy nebo mléčnými výrobky, protože může dojít k poklesu absorpce Verafloxu. Dále by fluorochinolony neměly být podávány v kombinaci s nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs) zvířatům trpícím záchvaty z důvodu možných farmakodynamických interakcí v CNS. Kombinace fluorochinolonů s teofylinem může zvýšit plazmatické hladiny theofylinu z důvodu změny metabolismu theofylinu. Proto by se mělo zabránit této kombinaci. Zároveň se doporučuje vyvarovat souběžnému podávání fluorochinolonů s digoxinem z důvodu možného zvýšení biologické perorální dostupnosti dioxinu.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání

Dávkování

Doporučená dávka je 3 mg pradofloxacinu/kg živé hmotnosti jedenkrát denně. Z důvodu dostupných velikostí tablet je výsledná dávka v rozmezí 3 mg až 4,5 mg/ kg ž. hm. podle následujících tabulek.

K určení správné dávky je nutno pacienta co nejpřesněji zvážit, aby se předešlo poddávkování. Pokud dávkování vyžaduje podání jen poloviny tablety, zbývající část tablety má být použita při příštím podání.

Psi:

Živá hmotnost psů (kg)	Počet tablet			Dávka pradofloxacinu (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

Kočky:

Živá hmotnost koček (kg)	Počet tablet	Dávka pradofloxacinu (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

### Doba léčby

Délka terapie závisí na povaze a závažnosti infekce a na úspěšnosti léčby. Pro většinu infekcí jsou následující doby léčby dostačující:

#### Psi:

Indikace	Délka terapie (dny)
Infekce kůže:	
Superficiální pyodermie	14 – 21
Hluboká pyodermie	14 – 35
Infekce ran	7
Akutní infekce močového traktu	7 – 21
Těžké infekce dásní a periodontálních tkání	7

Léčba by měla být znovu posouzena, pokud není pozorováno zlepšení klinického stavu 3 dny od zahájení léčby, v případech povrchové pyodermie po 7 dnech a v případech hluboké pyodermie po 14 dnech od zahájení léčby.

#### Kočky:

Indikace	Délka terapie (dny)
Akutní infekce horních cest dýchacích	5

Léčba by měla být znovu posouzena, pokud není pozorováno zlepšení stavu 3 dny od zahájení léčby.

### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)**

Nejsou známa specifická antidota pradofloxacinu (nebo jiných fluorochinolonů), proto by v případě předávkování měla být podávána symptomatická léčba.

Bylo pozorováno občasné zvracení a měkká stolice u psů po opakovaném perorálním podávání 2,7 násobku maximální doporučené dávky.

Zřídka bylo pozorováno zvracení u koček po opakovaném perorálním podávání 2,7 násobku maximální doporučené dávky.

### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální látky pro systémové použití, fluorochinolony.  
ATCvet kód: QJ01MA97

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

### Způsob účinku

Primární způsob účinku fluorochinolonů spočívá v interakci s enzymy nezbytnými pro hlavní funkce DNA, jako jsou replikace, transkripce a rekombinace. Primárními cíli pro pradofloxacin jsou bakteriální enzymy DNA gyrázy a topoisomerázy IV. Reversibilní spojení mezi pradofloxacinem a DNA gyrazou nebo DNA topoisomerázou IV v cílové bakterii vede k inhibici těchto enzymů a k rychlé smrti bakteriální buňky. Rychlost a rozsah smrtícího účinku na bakterie jsou v přímé úměře ke koncentraci léčiva.

### Antibakteriální spektrum

Ačkoliv má pradofloxacin účinek *in-vitro* na široké spektrum gram pozitivních a gram negativních organismů, včetně anaerobních bakterií, tento veterinární léčivý přípravek by měl být použit pouze na schválené indikace (viz bod 4.2) a v souladu s upozorněním o indikačním omezení v bodě 4.5 tohoto SPC.

### Údaje o MIC

#### Psi:

Bakteriální druhy	Počet kmenů	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)	Rozmezí MIC (µg/ml)
Skupina <i>Staphylococcus intermedius</i> (včetně <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

Jedná se o bakteriální izoláty získané mezi lety 2001 až 2007 z klinických případů v Belgii, Francii, Německu, Maďarsku, Itálii, Polsku, Švédsku a Velké Británii.

#### Kočky:

Bakteriální druhy	Počet kmenů	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)	Rozmezí 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> (včetně <i>S. pseudintermedius</i> )	184	0,062	0,125	0,016-8

Jedná se o bakteriální izoláty získané mezi lety 2001 až 2007 z klinických případů v Belgii, Francii, Německu, Maďarsku, Itálii, Polsku, Švédsku a Velké Británii.

### Druhy a mechanismy vzniku rezistence

Podle studií vzniká rezistence na fluorochinolony z pěti příčin, (i) bodové mutace genů kódujících DNA gyrázu a/nebo topoisomerázu IV, jež způsobují změny těchto enzymů, (ii) změny permeability přípravku gram negativními bakteriemi, (iii) mechanismus efluxu, (iv) rezistence zprostředkovaná plazmidy a (v) proteiny chránící gyrázu. Všechny tyto mechanismy vyvolávají sníženou citlivost bakterií na fluorochinolony. Častá je také zkřížená rezistence v rámci třídy fluorochinolonů.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Laboratorní studie ukázaly, že u nakrmených psů a koček byla snížena biologická dostupnost pradofloxacinu v porovnání s lačnými zvířaty. Nicméně klinické studie neodhalily žádný vliv krmení na efekt léčby.

#### Psi:

Po perorální aplikaci terapeutické dávky u psů je pradofloxacin rychle ( $T_{\max}$  2 hodiny) a téměř kompletně (přibližně 100%) absorbován a dosahuje maximální koncentrace 1,6 mg/l.

U psů je pozorován lineární vztah mezi sérovou koncentrací pradofloxacinu a podanou dávkou při dávkách testovaných v rozmezí 1 až 9 mg/kg živé hmotnosti. Dlouhodobé denní podávání nemá žádný vliv na farmakokinetický profil, při akumulčním indexu 1,1. Vazba na plazmatické proteiny *in vitro* je nízká (35%). Velký distribuční objem ( $V_d$ ) >2 l/kg živé hmotnosti je známkou dobré tkáňové prostupnosti. Koncentrace pradofloxacinu v homogenátu kůže psů překročila sérovou koncentraci až sedminásobně.

Pradofloxacin je eliminován ze séra s konečným biologickým poločasem 7 hodin. Hlavní cesty vylučování jsou glukuronidace a exkrece ledvinami. Clearance pradofloxacinu z těla je 0,24 l/h/kg. Přibližně 40% aplikovaného léčiva je vyloučeno ledvinami v nezměněné formě.

#### Kočky:

U koček je absorpce po perorálním podání pradofloxacinu v terapeutické dávce rychlá, s dosažením maximální koncentrace 1,2 mg/l během 0,5 hodiny. Biologická dostupnost tablet je minimálně 70%. Opakované dávkování nemá žádný dopad na farmakokinetický profil (akumulační index = 1,0). Vazba na plazmatické proteiny *in vitro* je nízká (30%). Velký distribuční objem ( $V_d$ ) >4 l/kg živé hmotnosti je známkou dobré tkáňové prostupnosti.

Pradofloxacin je eliminován ze séra s konečným biologickým poločasem 9 hodin. Hlavní cesta vylučování u koček je glukuronidace. Clearance pradofloxacinu z těla je 0,28 l/h/kg.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktózy  
Mikrokrytalická celulóza  
Povidon  
Magnesium-stearát  
Kolooidní bezvodý oxid křemičitý  
Umělé hovězí aroma  
Sodná sůl kroskarmelosy

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnost veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírové krabičky s aluminiovými blistry. Jeden blister obsahuje 7 tablet.

K dostání jsou následující balení:



- 7 tablet
- 21 tablet
- 70 tablet
- 140 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Německo

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/2/10/107/001-012

#### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 12/04/2011  
Datum posledního prodloužení: 07/01/2016

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veraflox 25 mg/ml perorální suspenze pro kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Pradofloxacinum 25 mg

### Pomocné látky:

Konzervační látka: kyselina sorbová (E200) 2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Žlutavá až béžová suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba:

- akutních infekcí horních cest dýchacích vyvolaných citlivými kmeny *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*).
- infekcí ran a abscesů vyvolaných citlivými kmeny *Pasteurella multocida* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*).

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Pro absenci dostupných informací se nedoporučuje podávat pradofloxacin u koťat mladších 6 týdnů.

Pradofloxacin nepoškozuje vývoj chrupavek u koťat ve věku 6 týdnů a starších. Avšak přípravek nesmí být použit pro kočky s přetrvávajícími lézemi kloubních chrupavek, protože během terapie fluorochinolony by mohlo dojít k jejich zhoršení.

Nepoužívat u koček s poruchami centrálního nervového systému (CNS) jako je epilepsie, protože podávání fluorochinolonů může u predisponovaných zvířat pravděpodobně vyvolat záchvaty.

Nepoužívat u koček během březosti a laktace (viz část 4.7).

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pokud je to možné, tento veterinární léčivý přípravek by měl být používán pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální a místní antimikrobiální politiku.

Je vhodné využívat fluorochinolony pouze pro léčbu klinických onemocnění, které špatně odpovídají nebo u kterých se předpokládá, že budou špatně reagovat na léčbu jinými třídami antibiotik.

Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit počet bakterií rezistentních na fluorochinolony a také snížit účinnost terapie ostatními fluorochinolony v důsledku zkřížené rezistence.

Pradofloxacin může zvýšit citlivost kůže na sluneční záření. Během terapie by proto zvířata neměla být vystavena nadměrnému slunečnímu záření.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vzhledem k možnému škodlivému účinku, musí být lahvičky a naplněné stříkačky udržovány mimo dosah dětí.

Lidé se známou přecitlivělostí na chinolony by se měli vyvarovat kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Zamezte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima. Umyjte si řádně ruce po použití přípravku.

V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte vodou.

V případě kontaktu s kůží, opláchněte vodou.

Nejezte, nepijte a nekuřte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve vzácných případech byly pozorovány mírné a přechodné trávicí poruchy včetně zvracení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla u koček stanovena.

#### Březost:

Nepoužívat během březosti. Pradofloxacin způsobil oční malformace při podávání potkanům ve fetálních a maternálních toxických dávkách.

#### Laktace:

Nepoužívat během laktace, protože nejsou k dispozici žádné údaje o použití pradofloxacinu u koťat mladších 6 měsíců. Je známo, že fluorochinolony přestupují přes placentu a dostávají se do mléka.

#### Plodnost:

Bylo prokázáno, že pradofloxacin nemá žádný účinek na plodnost u chovných zvířat.

### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Byl zaznamenán pokles biologické dostupnosti fluorochinolonů při souběžném podávání s kationty kovů obsaženými např. v antacidech nebo sukralfátu s obsahem hydroxidu hořečnatého nebo hydroxidu hlinitého, či s multivitaminy obsahujícími železo nebo zinek, nebo mléčnými výrobky s obsahem vápníku. Proto by Veraflox neměl být podáván společně s antacidou, sukralfátem, multivitaminy nebo mléčnými výrobky, jelikož může dojít k poklesu absorpce Verafloxu. Dále by fluorochinolony neměly být podávány v kombinaci s nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs) zvířatům trpícím záchvaty z důvodu možných farmakodynamických interakcí v CNS. Kombinace fluorochinolonů s teophylinem může zvýšit plazmatické hladiny theofylinu z důvodu změny metabolismu theofylinu. Proto by se mělo zabránit této kombinaci. Zároveň se doporučuje vyvarovat souběžnému podávání fluorochinolonů s digoxinem z důvodu možného zvýšení biologické perorální dostupnosti digoxinu.

### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální aplikace.

#### Dávkování

Doporučená dávka je 5mg pradofloxacinu/kg živé hmotnosti jedenkrát denně. Vzhledem k stupnici na stříkačce je výsledné dávkování v rozmezí 5 mg až 7,5 mg/ kg ž. hm podle následující tabulky:

<b>Živá hmotnost koček (kg)</b>	<b>Dávka perorální suspenze k aplikaci (ml)</b>	<b>Dávka pradofloxacinu (mg/kg ž.hm.)</b>
> 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

K určení správné dávky je nutno pacienta co nejpřesněji zvážit, aby se předešlo poddávkování.

K usnadnění přesného dávkování je k 15 ml lahvičce Verafloxy dodávána perorální dávkovací stříkačka o objemu 3 ml (stupnice 0,1 až 2 ml),

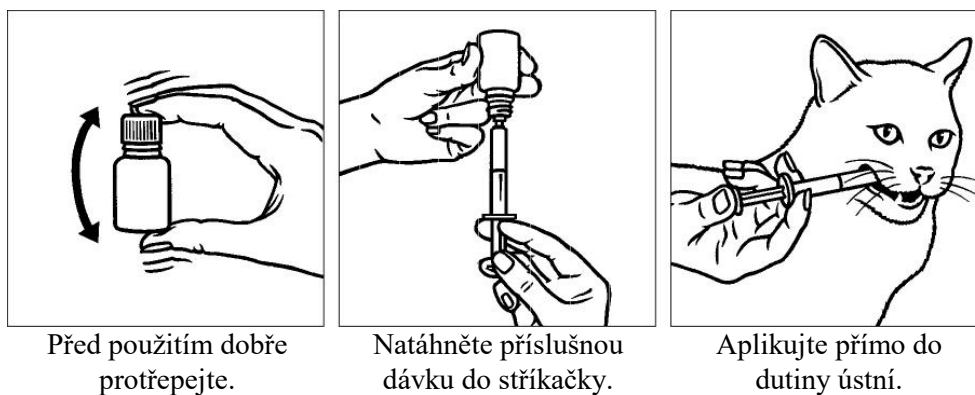
#### Doba léčby

Délka terapie závisí na povaze a závažnosti infekce a na úspěšnosti léčby. Pro většinu infekcí jsou následující doby léčby dostačující:

Indikace	Délka terapie (dny)
Infekce ran a abscesy	7
Akutní infekce horních cest dýchacích	5

Léčba by měla být znovu posouzena, pokud není pozorováno zlepšení stavu 3 dny od zahájení léčby.

#### Způsob podání



Z důvodu předcházení přenosu infekce, nepoužívejte jednu dávkovací stříkačku pro více zvířat. Jedna stříkačka by měla být použita pouze pro jedno zvíře. Po použití by měla být stříkačka opláchnuta čistou vodou a uchovávána v papírové krabičce spolu s veterinárním léčivým přípravkem.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)**

Nejsou známa specifická antidota pradofloxacinu (nebo jiných fluorochinolonů), proto by v případě předávkování měla být podávána symptomatická léčba.

Bylo pozorováno občasné zvracení u koček po opakovaném podávání 1,6 násobku maximální doporučené dávky.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální látky pro systémové použití, fluorochinolony.  
ATCvet kód: QJ01MA97

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

### Způsob účinku

Primární způsob účinku fluorochinolonů spočívá v interakci s enzymy nezbytnými pro hlavní funkce DNA, jako jsou replikace, transkripce a rekombinace. Primárními cíli pro pradofloxacin jsou bakteriální enzymy DNA gyrázy a topoisomerázy IV. Reversibilní asociace mezi pradofloxacinem a DNA gyrazou nebo DNA topoisomerázou IV v cílové bakterii vede k inhibici těchto enzymů a k rychlé smrti bakteriální buňky. Rychlost a rozsah smrtícího účinku na bakterie jsou v přímé úměře ke koncentraci léčiva.

### Antibakteriální spektrum

Ačkoliv má pradofloxacin účinek *in-vitro* na široké spektrum gram pozitivních a gram negativních organismů, včetně anaerobních bakterií, tento veterinární léčivý přípravek by měl být použit pouze na schválené indikace (viz bod 4.2) a v souladu s upozorněním o indikačním omezení v bodě 4.5 tohoto SPC.

### Údaje o MIC

Bakteriální druhy	Počet kmenů	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)	Rozmezí 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> (včetně <i>S. pseudintermedius</i> )	184	0,062	0,125	0,016-8

Jedná se o bakteriální izoláty získané mezi lety 2001 až 2007 z klinických případů v Belgii, Francii, Německu, Maďarsku, Polsku, Švédsku a Velké Británii.

### Druhy a mechanismy vzniku rezistence

Podle studií vzniká rezistence na fluorochinolony z pěti příčin, (i) bodové mutace genů kódujících DNA gyrázu a/nebo topoisomerázu IV, jež způsobují změny těchto enzymů, (ii) změny permeability přípravku gram negativními bakteriemi, (iii) mechanismus efluxu, (iv) rezistence zprostředkovaná plazmidy a (v) proteiny chránící gyrázu. Všechny tyto mechanismy vyvolávají sníženou citlivost bakterií na fluorochinolony. Častá je také zkřížená rezistence v rámci třídy fluorochinolonů.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Laboratorní studie ukázaly, že u nakrmených koček byla snížena biologická dostupnost pradofloxacinu v porovnání s lačnými zvířaty. Nicméně klinické studie neodhalily žádný vliv krmení na efekt léčby.

Po perorálním podání doporučené terapeutické dávky přípravku veterinárního léčivého přípravku kočkám, se pradofloxacin rychle absorbuje a dosahuje maximální koncentrace 2,1 mg/l během 1 hodiny. Biologická dostupnost veterinárního léčivého přípravku je minimálně 60%. Opakovaná dávka neměla žádný dopad na farmakokinetický profil (akumulační index = 1,2). Vazba na plazmatické proteiny *in vitro* je nízká (30%). Velký distribuční objem ( $V_d$ ) >4 l/kg živé hmotnosti je známkou dobré tkáňové propustnosti. Pradofloxacin je eliminován ze séra s konečným biologickým poločasem 7 hodin. Hlavní cesta vylučování u koček je glukuronidace. Clearance pradofloxacinu z těla je 0,28 l/h/kg.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Polakrilin  
Kyselina sorbová  
Kyselina askorbová

Xantanová klovatina  
Propylenglykol  
Vanilkové aroma  
Čištěná voda

## **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v původním obalu.  
Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Veraflox perorální suspenze je dodávána ve 2 různých baleních:

Papírová krabička obsahující 15 ml bílou lahvičku z polyethylénu vysoké hustoty (HDPE) s polyethylenovým nástavcem a dětským bezpečnostním uzávěrem a 3 ml polypropylenovou perorální dávkovací stříkačkou (stupnice: 0,1- 2ml).

Papírová krabička obsahující 30 ml bílou lahvičku z polyethylénu vysoké hustoty (HDPE) s dětským bezpečnostním uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/10/107/013-014

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 12/04/2011  
Datum posledního prodloužení: 07/01/2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>)

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.



## **PŘÍLOHA II**

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarží:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Strasse 324  
D-24106 Kiel  
Německo

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C- DEKLARACE HODNOT MRL**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Papírová krabička obsahující 1 blister (1 x 7 tablet 15 mg)  
Papírová krabička obsahující 3 blistry (3 x 7 tablet 15 mg)  
Papírová krabička obsahující 10 blisterů (10 x 7 tablet 15 mg)  
Papírová krabička obsahující 20 blisterů (20 x 7 tablet 15 mg)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veraflox 15 mg tablety pro psy a kočky  
pradofloxacinum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje 15 mg pradofloxacinum

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tablety

**4. VELIKOST BALENÍ**

7 tablet  
21 tablet  
70 tablet  
140 tablet

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi a kočky

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Německo

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Papírová krabička obsahující 1 blister (1 x 7 tablet 60 mg)

Papírová krabička obsahující 3 blistry (3 x 7 tablet 60 mg)

Papírová krabička obsahující 10 blisterů (10 x 7 tablet 60 mg)

Papírová krabička obsahující 20 blisterů (20 x 7 tablet 60 mg)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veraflox 60 mg tablety pro psy

pradofloxacinum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje 60 mg pradofloxacinum

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tablety

**4. VELIKOST BALENÍ**

7 tablet

21 tablet

70 tablet

140 tablet

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Německo

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}



**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Papírová krabička obsahující 1 blister (1 x 7 tablet 120 mg)  
Papírová krabička obsahující 3 blistry (3 x 7 tablet 120 mg)  
Papírová krabička obsahující 10 blisterů (10 x 7 tablet 120 mg)  
Papírová krabička obsahující 20 blisterů (20 x 7 tablet 120 mg)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veraflox 120 mg tablety pro psy  
pradofloxacinum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje 120 mg pradofloxacinum

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tablety

**4. VELIKOST BALENÍ**

7 tablet  
21 tablet  
70 tablet  
140 tablet

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH POTŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Německo

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

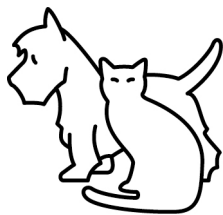
Č.š.: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

Aluminiový blistr 7 tablet (15 mg)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veraflox 15 mg tablety  
pradofloxacinum



**2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer

**3. DATUM EXPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

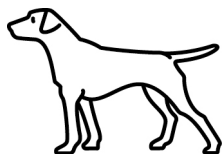
Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

Aluminiový blistr 7 tablet (60 mg)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veraflox 60 mg tablety  
pradofloxacinum



**2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer

**3. DATUM EXPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

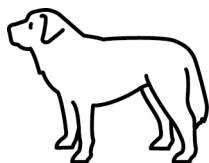
Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

Aluminiový blistr 7 tablet (120 mg)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veraflox 120 mg tablety  
pradofloxacinum



**2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer

**3. DATUM EXPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Papírová krabička obsahující polyetylénovou (HDPE) lahvičku (15 ml perorální suspenze)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veraflox 25 mg/ml perorální suspenze pro kočky  
pradofloxacinum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Pradofloxacinum 25 mg/ml  
Konzervační látka: kyselina sorbová (E200)

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální suspenze

**4. VELIKOST BALENÍ**

15 ml lahvička a 3 ml perorální dávkovací stříkačka

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím dobře protřepejte.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Vyhňte se kontaminaci přípravkem během použití.

**10. DATUM EXPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH POTŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Německo

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/10/107/013

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š. {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Etiketa na lahvičce (15 ml perorální suspenze)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Verafloxx 25 mg/ml perorální suspenze pro kočky  
pradofloxacinum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Pradofloxacinum 25 mg/ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

15 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím dobře protřepejte.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š. {číslo}

**6. DATUM EXPIRACE**

EXP {měsíc/rok}  
Po prvním otevření spotřebujte do\_\_\_\_\_.

**7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.



**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Papírová krabička s HDPE lahvičkou (30 ml perorální suspenze)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veraflex 25 mg/ml perorální suspenze pro kočky  
pradofloxacinum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Pradofloxacinum 25 mg/ml  
Konzervační látka: kyselina sorbová (E200)

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální suspenze

**4. VELIKOST BALENÍ**

30 ml lahvičkou

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím dobře protřepejte.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Vyhňte se kontaminaci přípravkem během použití.

**10. DATUM EXPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH POTŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Německo

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/10/107/014

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š. {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Etiketa na lahvičce (30 ml perorální suspenze)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Verafloxx 25 mg/ml perorální suspenze pro kočky  
pradofloxacinum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Pradofloxacinum 25 mg/ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

30 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím dobře protřepejte.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š. {číslo}

**6. DATUM EXPIRACE**

EXP {měsíc/rok}  
Po prvním otevření spotřebujte do \_\_\_\_\_.

**7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### Veraflox 15 mg tablety pro psy a kočky

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veraflox 15 mg tablety pro psy a kočky  
pradofloxacinum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Pradofloxacin 15 mg

Nahnědlé tablety s půlicí rýhou a s „P15“ na jedné straně  
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### 4. INDIKACE

Psi:

Léčba:

- infekcí ran vyvolaných citlivými kmeny skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*),
- povrchových a hlubokých pyodermií vyvolaných citlivými kmeny skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*),
- akutních infekcí močového traktu vyvolaných citlivými kmeny *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*) a
- jako terapie doplňující mechanické čištění nebo chirurgickou periodontální léčbu těžkých infekcí dásní a periodontálních tkání vyvolaných citlivými kmeny anaerobních bakterií například *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp. (viz část “Zvláštní upozornění”).

## Kočky:

### Léčba:

- akutních infekcí horních cest dýchacích vyvolaných citlivými kmeny *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*).

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### Psi:

Nepoužívat u psů během období růstu, protože by mohlo dojít k poškození kloubních chrupavek. Období růstu psů závisí na plemeni; pro většinu plemen platí, že se nesmí používat veterinární léčivé přípravky obsahující pradofloxacin u psů mladších 12 měsíců, u obrovských plemen se použití nedoporučuje do stáří 18 měsíců.

Nepoužívat u psů s přetrvávajícími lézemi kloubních chrupavek, protože během terapie fluorochinolony by mohlo dojít k jejich zhoršení.

Nepoužívat u psů s poruchami centrálního nervového systému (CNS) jako je epilepsie, protože podávání fluorochinolonů může u predisponovaných zvířat pravděpodobně vyvolat záchvaty.

Nepoužívat u psů během březosti a laktace. (viz část "Zvláštní upozornění").

### Kočky:

Pro absenci dostupných informací se nedoporučuje podávat pradofloxacin u koťat mladších 6 týdnů.

Pradofloxacin nepoškozuje vývoj chrupavek u koťat ve věku 6 týdnů a starších. Avšak přípravek není vhodný pro kočky s přetrvávajícími lézemi kloubních chrupavek, protože během terapie fluorochinolony by mohlo dojít k jejich zhoršení.

Nepoužívat u koček s poruchami centrálního nervového systému (CNS) jako je epilepsie, protože podávání fluorochinolonů může u predisponovaných zvířat pravděpodobně vyvolat záchvaty.

Nepoužívat u koček během březosti a laktace (viz část "Zvláštní upozornění").

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve vzácných případech byly u psů a koček pozorovány mírné přechodné trávicí poruchy včetně zvracení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

### Dávkování

Doporučená dávka je 3 mg pradofloxacinu/kg živé hmotnosti jedenkrát denně podle následujících tabulek.

K určení správné dávky je nutno pacienta co nejpřesněji zvážit, aby se předešlo poddávkování. Pokud dávkování vyžaduje podání jen poloviny tablety, zbývající část tablety má být použita při příštím podání.

Psi:

Živá hmotnost psů (kg)	Počet 15 mg tablet	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

Pro psy s hmotností nad 15 kg použijte tablety s 60 mg nebo 120 mg pradofloxacinu.

Kočky:

Živá hmotnost koček (kg)	Počet 15 mg tablet	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

### Doba léčby

Léčba by měla trvat tak dlouho, jak doporučil váš veterinární lékař. Délka terapie závisí na povaze a závažnosti infekce a také na tom, jak léčba zabírá v případě vašeho zvířete. Pro většinu infekcí jsou doporučeny následující doby léčby:

Psi:

Indikace	Délka terapie (dny)
Infekce kůže:	
Superficiální pyodermie	14 – 21
Hluboká pyodermie	14 – 35
Infekce ran	7
Akutní infekce močového traktu	7 – 21
Těžké infekce dásní a periodontálních tkání	7

Poradte se s vaším veterinárním lékařem, pokud není pozorováno zlepšení klinického stavu 3 dny od zahájení léčby, i když v případech povrchové pyodermie může být tato doba zvýšena na 7 dní a v případech hluboké pyodermie na 14 dní.

Kočky:

Indikace	Délka terapie (dny)
Akutní infekce horních cest dýchacích	5

Poradte se s vaším veterinárním lékařem, pokud není pozorováno zlepšení stavu 3 dny od zahájení léčby.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ**

### **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

### **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pokud je to možné, Veraflox by měl být používán pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Při podávání přípravku je nutno zohlednit oficiální a místní antimikrobiální politiku.

Je vhodné využívat fluorochinolony pouze pro léčbu klinických onemocnění, které špatně odpovídají nebo u kterých se předpokládá, že budou špatně reagovat na léčbu jinou skupinou antibiotik.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit počet bakterií rezistentních na fluorochinolony a také snížit účinnost terapie ostatními fluorochinolony v důsledku zkřížené rezistence.

Pyodermie vznikají většinou sekundárně následkem primárního onemocnění, a proto se doporučuje diagnostikovat primární příčinu zdravotní poruchy a zaměřit se na její léčbu.

Veraflox by měl být použit pouze ve vážných případech periodontálních onemocnění. Základem dlouhodobé úspěšné léčby je mechanické vyčištění zubů a odstranění zubního plaku a kamene nebo extrakce zubů. V případě gingivitidy nebo periodontitidy lze využít Veraflox pouze jako doplněk k mechanickému čištění nebo chirurgické léčbě periodontu. Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván jen psům, u nichž nelze dosáhnout vyléčení pouze mechanickým čištěním.

Pradofloxacin může zvýšit citlivost kůže na sluneční záření. Během terapie by proto zvířata neměla být vystavena nadměrnému slunečnímu záření.



Sdělte Vašemu veterináři, pokud má Vaše zvíře poškozenou funkci ledvin. Vylučování ledvinami je důležitá cesta eliminace pradofloxacinu u psů, a proto by měl být pradofloxacin použit jen po pečlivém zvážení u zvířat s poškozenou funkcí ledvin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vzhledem k možnému škodlivému účinku, musí být tablety uchovávány mimo dosah dětí.

Lidé se známou přecitlivělostí na chinolony by se měli vyvarovat kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Zamezte kontaktu přípravku s kůží nebo očima. Umyjte si řádně ruce po použití přípravku.

Nejezte, nepijte a nekuřte při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost, laktace a plodnost:

Bezpečnost Verafloxy u psů a koček během březosti a laktace nebyla stanovena.

Březost:

Nepoužívejte během březosti. Pradofloxacin způsobil oční malformace při podávání potkanům ve fetálních a maternálních toxických dávkách.

Laktace:

Nepoužívejte během laktace. Laboratorní studie u štěňat prokázaly vznik arthropatií (poškození chrupavek kloubů) po systémovém podávání fluorochinolonů. Je známo, že fluorochinolony přestupují přes placentu a dostávají se do mléka.

Plodnost:

Bylo prokázáno, že pradofloxacin nemá žádný účinek na plodnost u chovných zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Jsou některé léky, které by neměly být souběžně podávány vašemu zvířeti po dobu léčby, protože mohou způsobit vážné nežádoucí účinky. Sdělte Vašemu veterináři všechny léky, které máte v úmyslu podat zvířeti.

Veraflox by neměl být podáván společně s antacidami nebo sukralfátem (používané při žaludeční kyselosti), multivitaminy nebo mléčnými výrobky, jelikož může dojít k poklesu absorpce Verafloxy. Dále by Veraflox neměl být podáván v kombinaci s nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs, používanými na léčbu bolesti, horečky nebo zánětu) zvířatům trpícím záchvaty z důvodu možného zvýšeného rizika záchvatu. Fluorochinolony by se neměly kombinovat s teophylinem (používaný při chronických respiračních onemocněních) nebo s digoxinem (používaný při kongestivním srdečním selhání) z důvodu možného zvýšení krevních hladin těchto léků, což může zvýšit účinek těchto léků.

Předávkování: (symptomy, první pomoc, antidota):

Při předávkování může být pozorováno zvracení a měkká stolice.

Nejsou známa specifická antidota pradofloxacinu (nebo jiných fluorochinolonů), proto by v případě předávkování měla být podávána symptomatická léčba.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z těchto přípravků, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

#### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Následující velikosti balení jsou k dispozici:

- 7 tablet
- 21 tablet
- 70 tablet
- 140 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### Veraflox 60 mg a 120 mg tablety pro psy

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veraflox 60 mg tablety pro psy  
Veraflox 120 mg tablety pro psy  
pradofloxacinum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Pradofloxacinum	60 mg
Pradofloxacinum	120 mg

Nahnědlé tablety s půlicí rýhou a s „P60“ na jedné straně  
Nahnědlé tablety s půlicí rýhou a s „P120“ na jedné straně  
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### 4. INDIKACE

Psi:

Léčba:

- infekcí ran vyvolaných citlivými kmeny skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*),
- povrchových a hlubokých pyodermií vyvolaných citlivými kmeny skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*),
- akutních infekcí močového traktu vyvolaných citlivými kmeny *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*) a
- jako terapie doplňující mechanické čištění nebo chirurgickou periodontální léčbu těžkých infekcí dásní a periodontálních tkání vyvolaných citlivými kmeny anaerobních bakterií například *Porphyromonas* spp. a *Prevotella* spp. (viz část “Zvláštní upozornění”).

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů během období růstu, protože by mohlo dojít k poškození kloubních chrupavek. Období růstu psů závisí na plemeni; pro většinu plemen platí, že se nesmí používat veterinární léčivé přípravky obsahující pradofloxacin u psů mladších 12 měsíců, u obrovských plemen se použití nedoporučuje do stáří 18 měsíců.

Nepoužívat u psů s přetrvávajícími lézemi kloubních chrupavek, protože během terapie fluorochinolony by mohlo dojít k jejich zhoršení.

Nepoužívat u psů s poruchami centrálního nervového systému (CNS) jako je epilepsie, protože podávání fluorochinolonů může u predisponovaných zvířat pravděpodobně vyvolat záchvaty.

Nepoužívat u psů během březosti a laktace. (viz část "Zvláštní upozornění").

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byly u psů pozorovány mírné přechodné trávicí poruchy včetně zvracení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených )
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

### Dávkování

Doporučená dávka je 3 mg pradofloxacinu/kg živé hmotnosti. jedenkrát denně podle následujících tabulek. K určení správné dávky je nutno pacienta co nejpřesněji zvážit, aby se předešlo poddávkování. Pokud dávkování vyžaduje podání jen poloviny tablety, zbývající část tablety má být použita při příštím podání.

Živá hmotnost psů (kg)	Počet tablet		Dávka pradofloxacinu (mg/kg ž.hm.)
	60 mg	120 mg	
Pro psy do 15 kg použijte tablety s 15 mg pradofloxacinu.			

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

### Doba léčby

Léčba by měla trvat tak dlouho, jak doporučil váš veterinární lékař. Délka terapie závisí na povaze a závažnosti infekce a také na tom, jak léčba zabírá v případě vašeho zvířete. Pro většinu infekcí jsou doporučeny následující doby léčby:

Indikace	Délka terapie (dny)
Infekce kůže:	
Superficiální pyodermie	14 – 21
Hluboká pyodermie	14 – 35
Infekce ran	7
Akutní infekce močového traktu	7 – 21
Těžké infekce dásní a periodontálních tkání	7

Poradte se s vaším veterinárním lékařem, pokud není pozorováno zlepšení klinického stavu 3 dny od zahájení léčby, i když v případech povrchové pyodermie může být tato doba zvýšena na 7 dní a v případech hluboké pyodermie na 14 dní.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ**

### **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

### **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pokud je to možné, Veraflox by měl být používán pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Při podávání přípravku je nutno zohlednit oficiální a místní antimikrobiální politiku.

Je vhodné využívat fluorochinolony pouze pro léčbu klinických onemocnění, které špatně odpovídají nebo u kterých se předpokládá, že budou špatně reagovat na léčbu jinou skupinou antibiotik.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit počet bakterií rezistentních na fluorochinolony a také snížit účinnost terapie ostatními fluorochinolony v důsledku zkřížené rezistence.

Pyodermie vznikají většinou sekundárně následkem primárního onemocnění, a proto se doporučuje diagnostikovat primární příčinu zdravotní poruchy a zaměřit se na její léčbu.

Veraflox by měl být použit pouze ve vážných případech periodontálních onemocnění. Základem dlouhodobé úspěšné léčby je mechanické vyčištění zubů a odstranění zubního plaku a kamene nebo extrakce zubů. V případě gingivitidy nebo periodontitidy lze využít Veraflox pouze jako doplněk k mechanickému čištění nebo chirurgické léčbě periodontu. Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván jen psům, u nichž nelze dosáhnout vyléčení pouze mechanickým čištěním.

Pradofloxacin může zvýšit citlivost kůže na sluneční záření. Během terapie by proto zvířata neměla být vystavena nadměrnému slunečnímu záření.

Sdělte Vašemu veterináři, pokud má Váš pes poškozenou funkci ledvin. Vylučování ledvinami je důležitá cesta eliminace pradofloxacinu u psů, a proto by měl být pradofloxacin použit jen po pečlivém zvážení u zvířat s poškozenou funkcí ledvin.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům...

Vzhledem k možnému škodlivému účinku, musí být tablety uchovávány mimo dosah dětí.

Lidé se známou přecitlivělostí na chinolony by se měli vyvarovat kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Zamezte kontaktu přípravku s kůží nebo očima. Umyjte si řádně ruce po použití přípravku.

Nejezte, nepijte a nekuřte při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Březost, laktace a plodnost:

Bezpečnost Verafloxu u psů během březosti a laktace nebyla stanovena.

#### Březost:

Nepoužívejte během březosti. Pradofloxacin způsobil oční malformace při podávání potkanům ve fetálních a maternálních toxických dávkách.

#### Laktace:

Nepoužívejte během laktace. Laboratorní studie u štěňat prokázaly vznik artropatií (poškození chrupavek kloubů) po systémovém podávání fluorochinolonů. Je známo, že fluorochinolony přestupují přes placentu a dostávají se do mléka.

#### Plodnost:

Bylo prokázáno, že pradofloxacin nemá žádný účinek na plodnost u chovných zvířat.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Jsou některé léky, které by neměly být souběžně podávány vašemu zvířeti po dobu léčby, protože mohou způsobit vážné nežádoucí reakce. Sdělte Vašemu veterináři všechny léky, které máte v úmyslu podat zvířeti.

Veraflox by neměl být podáván společně s antacidy nebo sukralfátem (používané při žaludeční kyselosti), multivitaminy nebo mléčnými výrobky, jelikož může dojít k poklesu absorpce Verafloxu. Dále by Veraflox neměl být podáván v kombinaci s nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs, používanými na léčbu bolesti, horečky nebo zánětu) zvířatům trpícím záchvaty z důvodu možného zvýšeného rizika záchvatu. Fluorochinolony by se neměly kombinovat s teophylinem (používaný při chronických respiračních onemocněních) nebo s digoxinem (používaný při kongestivním srdečním selhání) z důvodu možného zvýšení krevních hladin těchto léků, což může zvýšit účinek těchto léků.

Předávkování: (symptomy, první pomoc, antidota)

Při předávkování může být pozorováno zvracení a měkká stolice.

Nejsou známa specifická antidota pradofloxacinu (nebo jiných fluorochinolonů), proto by v případě předávkování měla být podávána symptomatická léčba.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z těchto přípravků, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Následující velikosti balení jsou k dispozici:

- 7 tablet
- 21 tablet
- 70 tablet
- 140 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### Veraflox 25 mg/ml perorální suspenze pro kočky

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veraflox 25 mg/ml perorální suspenze pro kočky  
pradofloxacinum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Perorální suspenze s obsahem 25 mg/ml pradofloxacinum.

Konzervační látka: kyselina sorbová (E200) 2 mg/ml

Žlutavá až béžová suspence.

#### 4. INDIKACE

Léčba:

- akutních infekcí horních cest dýchacích vyvolaných citlivými kmeny *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*).
- infekcí ran a abscesů vyvolaných citlivými kmeny *Pasteurella multocida* a skupiny *Staphylococcus intermedius* (včetně *S. pseudintermedius*).

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Pro absenci dostupných informací se nedoporučuje podávat pradofloxacin u koťat mladších 6 týdnů.

Pradofloxacin nepoškozuje vývoj chrupavek u koťat ve věku 6 týdnů a starších. Avšak přípravek není vhodný pro kočky s přetrvávajícími lézemi kloubních chrupavek, protože během terapie fluorochinolony by mohlo dojít k jejich zhoršení.



Nepoužívejte u koček s poruchami centrálního nervového systému (CNS) jako je epilepsie, protože podávání fluorochinolonů může u predisponovaných zvířat pravděpodobně vyvolat záchvaty.

Nepoužívat u koček během březosti a laktace (viz část “Zvláštní upozornění”).

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byly pozorovány mírné a přechodné trávicí poruchy včetně zvracení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální aplikace.

### Dávkování

Doporučená dávka je 5 mg pradofloxacinu/kg živé hmotnosti jedenkrát denně. Vzhledem k stupnici na stříkačce je výsledné dávkování v rozmezí 5 mg až 7,5 mg/ kg ž. hm podle následující tabulky:

Živá hmotnost koček (kg)	Dávka perorální suspenze k aplikaci (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

### Doba léčby

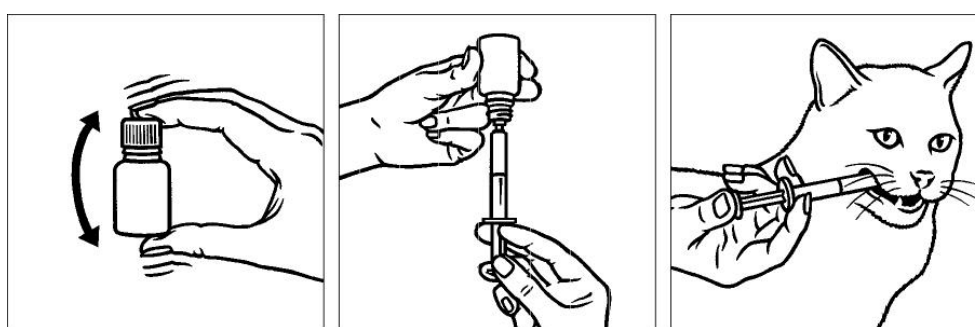
Léčba by měla trvat tak dlouho, jak doporučil váš veterinární lékař. Délka terapie závisí na povaze a závažnosti infekce a jak léčba zabírá v případě vašeho zvířete. Pro většinu infekcí jsou doporučeny následující doby léčby:

Indikace	Délka terapie (dny)
Infekce ran a abscesy	7
Akutní infekce horních cest dýchacích	5

Poradte se s Vaším veterinářem, pokud není pozorováno zlepšení stavu 3 dny od zahájení léčby.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ

Perorální suspenze by měla být podávána přímo do ústní dutiny, jak je zobrazeno:



Před použitím dobře protřepejte.

Natáhněte příslušnou dávku do stříkačky.

Aplikujte přímo do dutiny ústní.

Z důvodu předcházení přenosu infekce, nepoužívejte jednu dávkovací stříkačku pro více zvířat. Jedna stříkačka by proto měla být použita pouze pro jedno zvíře. Po použití by měla být stříkačka opláchnuta čistou vodou a uchovávána spolu s lahvičkou v papírové krabičce.

## 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Skladujte v originálním balení.

Udržujte lahvičku těsně uzavřenou.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pokud je to možné, Veraflox by měl být používán pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Při podávání přípravku je nutno zohlednit oficiální a místní antimikrobiální politiku.

Je vhodné využívat fluorochinolony pouze pro léčbu klinických onemocnění, které špatně odpovídají nebo u kterých se předpokládá, že budou špatně reagovat na léčbu jinými třídami antibiotik.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit počet bakterií rezistentních na fluorochinolony a také snížit účinnost terapie ostatními fluorochinolony v důsledku zkřížené rezistence.

Pradofloxacin může zvýšit citlivost kůže na sluneční záření. Během terapie by proto zvířata neměla být vystavena nadměrnému slunečnímu záření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vzhledem k možnému škodlivému účinku, musí být lahvičky a naplněné stříkačky uchovávány mimo dosah dětí.

Lidé se známou precitlivělostí na chinolony by se měli vyvarovat kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Zamezte kontaktu přípravku s kůží nebo očima. Umyjte si řádně ruce po použití přípravku.

V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte vodou.

V případě kontaktu s kůží opláchněte vodou.

Nejezte, nepijte a nekuřte při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost, laktace a plodnost:

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla u koček stanovena.

Březost:

Nepoužívat během březosti. Pradofloxacin způsobil oční malformace při podávání potkanům ve fetálních a maternálních toxických dávkách.

Laktace:

Nepoužívat během laktace, protože nejsou k dispozici žádné údaje o použití pradofloxacinu u koťat mladších 6 měsíců. Je známo, že fluorochinolony přestupují přes placentu a dostávají se do mléka.

Plodnost:

Bylo prokázáno, že pradofloxacin nemá žádný účinek na plodnost u chovných zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Jsou některé léky, které by neměly být souběžně podávány vašemu zvířeti po dobu léčby, protože mohou způsobit vážné nežádoucí účinky. Sdělte Vašemu veterináři všechny léky, které máte v úmyslu podat zvířeti.

Veraflox by neměl být podáván společně s antacidy nebo sukralfátem (používané při žaludeční kyselosti), multivitaminy nebo mléčnými výrobky, jelikož může dojít k poklesu absorpce Verafloxu. Dále by Veraflox neměl být podáván v kombinaci s nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs, používanými při léčbě bolesti, horečky nebo zánětu) zvířatům trpícím záchvaty z důvodu možného zvýšeného rizika záchvatu. Veraflox by neměl být současně podáván s teophylinem (používaný při chronických respiračních onemocněních) nebo s digoxinem (používaný při kongestivním srdečním selhání) z důvodu možného zvýšení krevních hladin těchto léků, což může zvýšit účinek těchto léků.

Předávkování: (symptomy, první pomoc, antidota)

Při předávkování bylo pozorováno zvracení. Nejsou známa specifická antidota pradofloxacinu (nebo jiných fluorochinolonů), proto by v případě předávkování měla být podávána symptomatická léčba.

Inkompatibility:

Vzhledem k chybějícím studiím o kompatibilitě, nesmí být tento veterinární léčivý přípravek podáván společně s jinými veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z těchto přípravků, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Veraflox perorální suspenze je dodávána ve 2 různých baleních:

- 15 ml lahvička a 3 ml perorální dávkovací stříkačka
- 30 ml lahvička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.