

**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 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 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 hlbkej 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 <sub>50</sub> (µg/ml) | MIC <sub>90</sub> (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 Británie.

##### Mačky:

| Druhy baktérií  | Počet kmeňov | MIC <sub>50</sub> (µg/ml) | MIC <sub>90</sub> (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 REGISTRÁCI**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Nemecko

#### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/10/107/001-012

#### **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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 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 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).

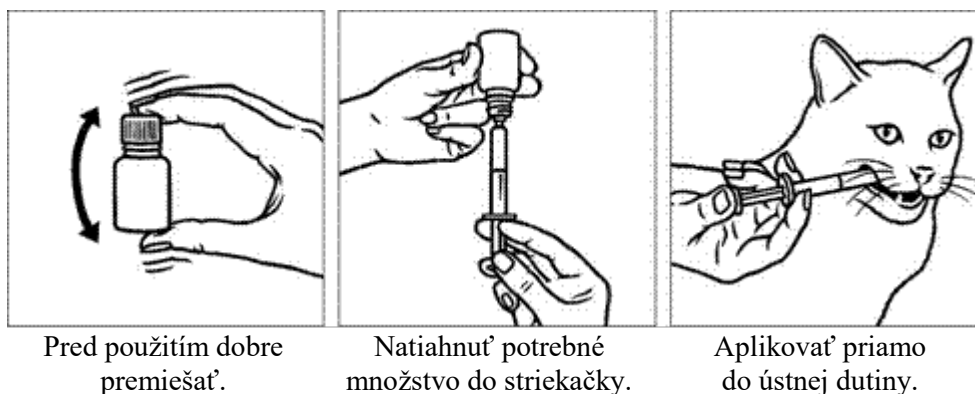
### Dĺžka terapie:

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 krabičke 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 <sub>50</sub> (µg/ml) | MIC <sub>90</sub> (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 PREDĽŽENIA 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.