

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Veraflox 25 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskák részére

2. Összetétel

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Pradofloxacin 25 mg

Segédanyagok:

Szorbinsav (E200) 2 mg

Sárgás, bézsbe hajló szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Macska.



4. Terápiás javallatok

Terápiás kezelésre az alábbi esetekben:

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

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskakölykök esetén.

A pradofloxacin nem befolyásolja a porcnövekedést 6 hetes vagy idősebb macskákban.

Nem alkalmazható a macska ízületi porcsérülése esetén, mert az állapot súlyosbodhat a fluorokinolon kezelés hatására.

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

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

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Keresztrezisztenciát mutattak ki a pradofloxacin és más fluorokinolonok között. A pradofloxacin alkalmazását alaposan meg kell fontolni, ha az érzékenységi vizsgálat fluorokinolonokkal szembeni rezisztenciát mutatott ki, mivel hatékonysága csökkenhet.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a kezelést epidemiológiai adatokra és a célkórokozók helyi/regionális szintű érzékenységre vonatkozó ismeretekre kell alapozni.

Az állatgyógyászati készítmény használatának összhangban kell lennie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelvekkel.

Az első vonalbeli kezeléshez olyan antibiotikumot kell alkalmazni, amely alacsonyabb antimikrobiális rezisztenciát kiváltó kockázattal rendelkezik (alacsonyabb AMEG kategória), ha az érzékenységi vizsgálat valószínűsíti ennek a megközelítésnek a hatékonyságát. Az első vonalbeli kezeléshez szűk spektrumú antibiotikum-terápiát kell alkalmazni, amely alacsonyabb kockázatot jelent az antimikrobiális rezisztencia kialakulására, ha az érzékenységi vizsgálat ennek hatékonyságát valószínűsíti.

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

Kerülni kell az állatgyógyászati készítmény bőrrel és szemmel való érintkezését. Használat után kezet kell mosni. Ha a készítmény véletlenül szembe kerül, azonnal ki kell mosni vízzel.

Ha a készítmény bőrrel érintkezik, vízzel le kell öblíteni.

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

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

Vemhesség:

A vemhesség teljes időtartama alatt nem alkalmazható. A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a pradofloxacin főtotoxikus és maternotoxikus adagban alkalmazva bizonyított szem malformációkat okozott.

Laktáció:

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

Termékenység:

A pradofloxacin bizonyítottan nem befolyásolta a tenyészállatok termékenységét.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Fémionok – pl. magnézium-hidroxid- vagy alumíniumhidroxid-tartalmú antacidok vagy szukralfát, vagy vas- illetve réztartalmú multivitamin-készítmények, vagy kalciumot tartalmazó tejtermékek – együttes alkalmazása bizonyítottan csökkentik a fluorokinolonok biológiai hasznosulását. Ezért az

állatgyógyászati készítmény nem adható együtt antacidokkal, szukralfáttal (gyomorsavasodás elleni kezelés), multivitaminokkal vagy tejtermékekkel, mert csökkenhet a készítmény felszívódása.

Továbbá az állatgyógyászati készítmény nem adható együtt nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-ok) olyan állatok esetében, amelyek kórtörténetében görcsrohamok fordultak elő, a központi idegrendszeri (CNS) potenciális farmakodinámiai kölcsönhatások miatt. A fluorokinolonok teofillinnel való kombinálása a teofillin-metabolizmus megváltoztatása révén megnövelheti a teofillin plazmaszintjét, ezért kerülendő. A fluorokinolonok digoxinnal való együttes alkalmazása ugyancsak kerülendő, mert potenciálisan megnöveli a szájon át adott digoxin biológiai hasznosulását.

Túladagolás:

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

A javasolt maximális dózis 1,6-szorosának ismételt adása esetén intermittáló hányást és lágy bélsarat figyeltek meg.

7. Mellékhatások

Macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):

Gyomor-bélcsatorna zavarok (pl. Hányás) ¹
--

¹ Enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Oralis alkalmazás.

Az ajánlott adag 5 mg/ttkg pradofloxacin, naponta egyszer. A fecskendő beosztása miatt az adagolási tartomány 5-7,5 mg/testtömeg kg, az alábbi táblázat szerint. A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Testtömeg (kg)	Belsőleges szuszpenzió adagja (ml)
> 0.67 - 1	0,2
>1 - 1,5	0,3
>1,5 - 2	0,4
>2 - 2,5	0,5
>2,5 - 3	0,6
>3 - 3,5	0,7
>3,5 - 4	0,8
>4 - 5	1
>5 - 6	1,2
>6 - 7	1,4
>7 - 8	1,6

>8 – 9	1,8
>9 – 10	2

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A kezelés időtartama

Az állatgyógyászati készítményt az állatorvos által javasolt ideig kell alkalmazni. A kezelés időtartama függ a fertőzés természetétől és súlyosságától, valamint a kezelésre adott választól. A legtöbb fertőzés esetén az alábbi kezelési időtartamok megfelelőek.

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

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

Az adagolás módja

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

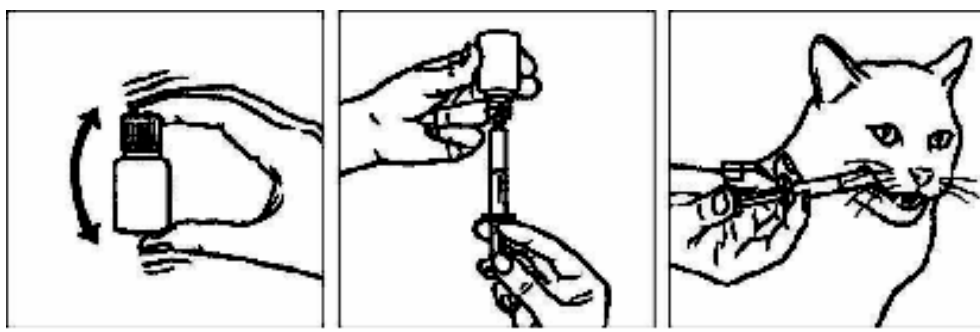
A felsőleges szuszpenziót közvetlen orális alkalmazással kell beadni az alábbiak szerint:

Kizárólag egynyelvű csomagolás esetén:

Az ábrák az alábbiakban láthatók.

Többnyelvű csomagolás esetén:

Az ábrák a tájékoztató végén találhatóak.



Használat előtt rázza fel!

Szívjon fel megfelelő mennyiséget a fecskendőbe.

Adja közvetlenül a macska szájába.

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

Ne használja fel az állatgyógyászati készítményt, ha a csomagolás romlás látható jeleit észleli!

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti tartályban tárolandó.

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és dobozon az Exp. után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

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

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/10/107/013-014

Az alábbi kiserelések elérhetőek: 15 ml-es flakon 3 ml-es adagoló fecskendővel; 30 ml-es flakon. Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

ÉÉÉÉ.HH

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España

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

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

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

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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