

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Veraflox 25 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Pradofloxacin 25 mg

Segédanyagok:

Tartósítószer: szorbinsav (E200) 2 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió.

Sárgás, bézsbe hajló szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Terápiás kezelésre az alábbi esetekben:

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

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

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

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

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

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

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

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

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

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

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

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

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

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

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

Ha a készítmény bőrrel érintkezik, vízzel le kell öblíteni.

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

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

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

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

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

Vemhesség:

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

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

Laktáció:

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

Termékenység:

A pradofloxacin bizonyítottan nem befolyásolta a tenyészállatok fertilitását.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás

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

Macska testtömege (kg)	Belsőleges szuszpenzió adagolása (ml)	Pradofloxacin adag (mg / ttkg)
> 0,67 - 1	0,2	5 – 7,5
1 – 1,5	0,3	5 – 7,5
1,5 – 2	0,4	5 – 6,7
2 – 2,5	0,5	5 – 6,3
2,5 – 3	0,6	5 – 6
3 – 3,5	0,7	5 – 5,8
3,5 – 4	0,8	5 – 5,7
4 – 5	1	5 – 6,3
5 – 6	1,2	5 – 6
6 – 7	1,4	5 – 5,8
7 – 8	1,6	5 – 5,7
8 – 9	1,8	5 – 5,6
9 – 10	2	5 – 5,6

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

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

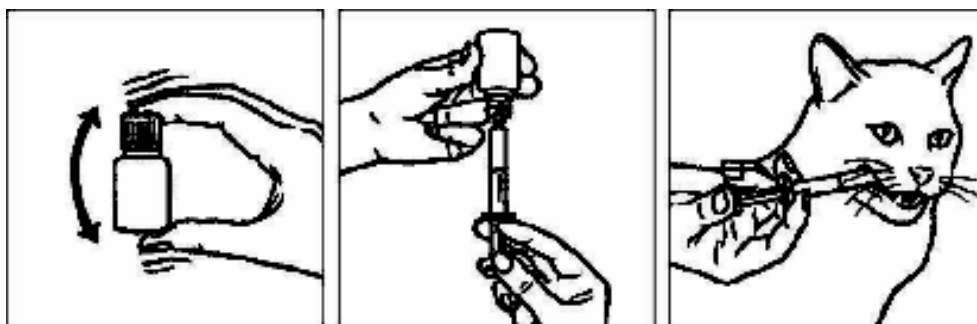
A kezelés időtartama

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

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

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

Az adagolás módja



Használat előtt rázza fel!

Szívjon fel megfelelő mennyiséget a fecskendőbe.

Adja közvetlenül a macska szájába.

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

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

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

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

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

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

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Hatásmechanizmus

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

Antibakteriális spektrum

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

MIC-adatok

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

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

A rezisztencia típusa és mechanizmusa

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

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

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

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

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Amberlite IRP 64
Szorbinsav
Aszkorbinsav

Xantángumi
Propilénglikol
Mesterséges vanília ízanyag
Tisztított víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A Veraflox belsőleges szuszpenzió két különböző kiszerezésben kerül forgalomba:

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

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/107/013-014

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

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

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

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

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.