

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veraflox 25 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Pradofloksacyna 25 mg

Substancje pomocnicze:

Kwas sorbinowy (E200) 2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Żółtawa lub beżowa zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie:

- ostrych zakażeń górnych dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe szczepy *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* oraz szczepów z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*).
- zakażeń ran i ropni wywołanych przez wrażliwe szczepy *Pasteurella multocida* oraz szczepów z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Ze względu na brak danych nie należy stosować pradofloksacyny u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni życia.

Pradofloksacyna nie wykazuje wpływu na rozwijające się chrząstki u kociąt w wieku 6 tygodni lub starszych. Nie wolno jednak stosować produktu u kotów z utrzymującymi się zmianami w obrębie chrząstek stawowych, gdyż zmiany te mogą nasilić się podczas leczenia fluorochinolonami.

Nie stosować u kotów z zaburzeniami dotyczącymi ośrodkowego układu nerwowego (OUN), takimi jak padaczka, gdyż fluorochinolony mogą potencjalnie powodować napady drgawkowe u niektórych zwierząt.

Nie stosować u kotów w okresie ciąży lub laktacji (patrz punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Gdy tylko możliwe, należy stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny jedynie na podstawie wyników badań wrażliwości.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony należy zarezerwować do leczenia stanów klinicznych, w których zaobserwowano słabą odpowiedź, bądź przewiduje się słabą odpowiedź, na leczenie innymi klasami antybiotyków.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcjami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może obniżyć skuteczność terapii innymi fluorochinolonomi ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

Pradofloksacyna może zwiększać wrażliwość skóry na światło słoneczne. W związku z tym podczas leczenia należy chronić zwierzęta przed nadmierną ekspozycją na światło słoneczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Z powodu potencjalnej szkodliwości, butelki oraz napełnione strzykawki muszą być przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą i oczami. Po podaniu preparatu należy umyć ręce.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami niezwłocznie przemyć oczy wodą.

W razie kontaktu ze skórą spłukać wodą.

Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu w trakcie podawania produktu leczniczego weterynaryjnego.

W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano łagodne, przejściowe zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym wymioty.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża:

Nie stosować podczas ciąży. U szczurów pradofloksacyna podawana w dawkach toksycznych dla płodu i dla matki powodowała wady wrodzone oczu.

Laktacja:

Nie stosować podczas laktacji, gdyż nie ma dostępnych danych na temat działań pradofloksacyny u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni. Fluorochinolony przekraczają barierę łożyskową i przechodzą do mleka.

Płodność:

Wykazano, że pradofloksacyna nie wykazuje wpływu na płodność u zwierząt hodowlanych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne podawanie kationów metali, takich jak zawarte w lekach zobojętniających sok żołądkowy lub sukralfat, w preparatach opartych na wodorotlenku magnezu lub wodorotlenku glinu, bądź w preparatach wielowitaminowych zawierających żelazo lub cynk, a także w produktach nabiałowych zawierających wapń, może zmniejszać biodostępność fluorochinolonów. W związku z tym nie należy stosować preparatu Veraflox równocześnie z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy, sukralfatem, preparatami wielowitaminowymi lub produktami nabiałowymi, gdyż może to zmniejszać wchłanianie Verafloxu. Ponadto, fluorochinolony nie powinny być stosowane w zestawieniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u zwierząt, u których występowały napady drgawek z powodu możliwości wystąpienia potencjalnych interakcji w obrębie OUN. Jednoczesne stosowanie z teofiliną może podnosić jej poziom w osoczu poprzez zmianę jej metabolizmu i dlatego należy tego unikać. Należy unikać jednoczesnego stosowania fluorochinolonów z digoksyną z powodu możliwości wzrostu biodostępności digoksyny podawanej drogą doustną.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Dawki

Zalecana dawka wynosi 5 mg pradofloksacyny/kg masy ciała, raz na dobę. W związku ze skalą podziałki strzykawki wielkość uzyskanej dawki wynosi od 5 do 7,5 mg/kg m.c., zgodnie z poniższymi tabelami.

Masa ciała kota (kg)	Dawka podawanej zawiesiny doustnej (ml)	Dawka pradofloksacyny (mg/kg m.c.)
> 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

W celu zapewnienia właściwej dawki należy możliwie jak najdokładniej ustalić masę ciała aby uniknąć niedodawkowania.

Aby ułatwić dokładne dawkowanie, do butelki zawiesiny doustnej 15 ml preparatu Veraflox dołączona jest strzykawka do podawania doustnego o pojemności 3 ml (podziałka: od 0,1 do 2 ml).

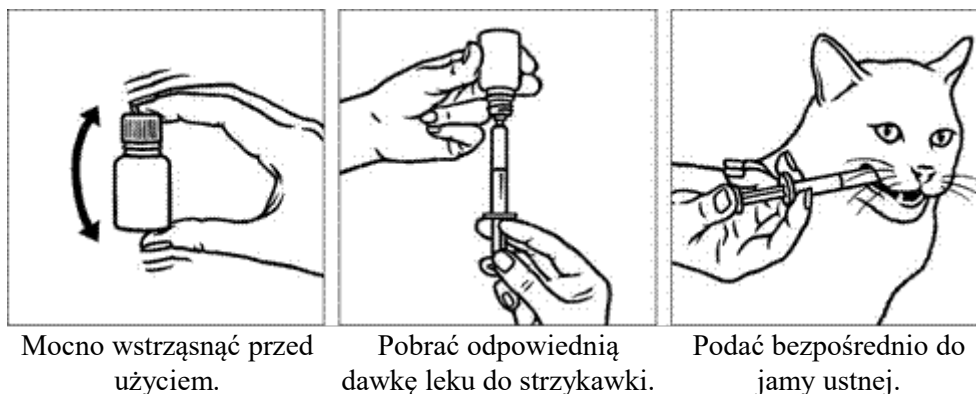
Czas trwania leczenia

Czas trwania terapii uzależniony jest od charakteru i nasilenia zakażenia oraz od efektów leczenia. W przypadku większości zakażeń wystarczające są następujące długości kuracji:

Wskazania	Czas trwania leczenia (dni)
Zakażenia ran i ropnie	7
Ostre zakażenia górnych dróg oddechowych	5

Leczenie należy rozważyć ponownie, jeżeli nie zaobserwuje się poprawy stanu klinicznego w ciągu 3 dni od rozpoczęcia leczenia.

Sposób podawania



Aby uniknąć przeniesienia zakażeń, nie należy używać tej samej strzykawki u różnych zwierząt. W związku z tym należy stosować tylko jedną strzykawkę u jednego zwierzęcia. Po podaniu leku strzykawkę należy oczyścić pod bieżącą wodą i należy przechowywać ją w pudełku tekturowym razem z weterynaryjnym produktem leczniczym.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie są znane specyficzne odtrutki, które można byłoby stosować przy przedawkowaniu pradofloksacyny (lub innych fluorochinolonów), dlatego w przypadkach przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

Po wielokrotnym podaniu doustnym dawki przekraczającej 1,6 razy maksymalną zalecaną dawkę zaobserwowano sporadyczne wymioty.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwbakteryjne do stosowania układowego, fluorochinolony.
Kod ATCvet: QJ01MA97

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Główny mechanizm działania fluorochinolonów obejmuje interakcje z enzymami o zasadniczym znaczeniu dla funkcji DNA, takich jak replikacja, transkrypcja i rekombinacja. Głównym celem dla pradofloksacyny są enzymy bakteryjne – gyraza DNA i topoizomeraza IV. Odwracalne połączenie pomiędzy pradofloksacyną i gyrazą DNA lub topoizomerazą IV DNA w bakterii docelowej powoduje zahamowanie tych enzymów i szybką śmierć komórki bakteryjnej. Szybkość i zakres działania bakteriobójczego są bezpośrednio proporcjonalne do stężenia leku.

Zakres działania przeciwbakteryjnego

Pomimo tego, że pradofloksacyna *in vitro* wykazuje szerokie spektrum działania przeciw różnym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, w tym bakteriom beztlenowym, powinna być stosowana jedynie zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami (patrz punkt 4.2) oraz z zasadami rozsądnego stosowania podanymi w punkcie 4.5 ChPL.

Dane na temat MIC

Gatunki bakterii	Liczba szczepów	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC (zakres) (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
grupa <i>Staphylococcus intermedius</i> (w tym <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016–8

Bakterie wyizolowano w latach 2001–2007 z przypadków klinicznych w Belgii, Francji, Niemczech, na Węgrzech, w Polsce, Szwecji i Wielkiej Brytanii.

Typy i mechanizmy oporności

Zaobserwowano, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i (lub) topoizomerazę IV, co prowadzi do zaburzeń aktywności odpowiedniego enzymu, (ii) zmiany przepuszczalności bakterii Gram-ujemnych dla leków, (iii) mechanizmy usuwania leków, (iv) oporność uwarunkowana plazmidem oraz (v) białka chroniące

gyrażę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadziły do zredukowania wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często występuje oporność krzyżowa na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniach laboratoryjnych stwierdzono zmniejszoną biodostępność pradofloksacyny u nakarmionych kotów w porównaniu do zwierząt będących na czczo. Jednakże, przeprowadzone badania kliniczne nie wykazały żadnego wpływu karmienia na efekt leczenia.

Po podaniu doustnym weterynaryjnego produktu leczniczego kotom w zalecanej dawce terapeutycznej, pradofloksacyna jest szybko wchłaniana i osiąga maksymalne stężenie 2,1 mg/l w ciągu 1 godziny. Biodostępność weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi co najmniej 60%. Podawanie powtarzanych dawek nie wykazuje wpływu na profil farmakokinetyczny (wskaźnik kumulacji = 1,2). W warunkach *in vitro* lek wiąże się z białkami osocza w niskim stopniu (30%). Duża objętość dystrybucji (V_d) > 4 l/kg masy ciała wskazuje na dobrą penetrację do tkanek. Okres półtrwania pradofloksacyny w końcowej fazie eliminacji z surowicy wynosi 7 godzin. Głównym mechanizmem eliminacji u kotów jest glukuronidacja. Pradofloksacyna jest usuwana z organizmu w tempie 0,28 l/godz./kg.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Amberlit IRP 64
Kwas sorbinowy
Kwas askorbinowy
Guma ksantanowa
Glikol propylenowy
Aromat waniliowy
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Preparat Veraflox zawiesina doustna jest dostarczany w dwóch różnych postaciach:

Składane pudełko tekturowe zawierające białą butelkę o pojemności 15 ml z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z adapterem polietylenowym i zamknięciem zabezpieczonym przed dostępem dzieci oraz strzykawkę polipropylenową do podawania doustnego o pojemności 3 ml (podziałka: od 0,1 do 2 ml).

Składane pudełko tekturowe zawierające białą butelkę o pojemności 30 ml z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z adapterem polietylenowym i zamknięciem zabezpieczonym przed dostępem dzieci.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/107/013-014

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/04/2011
Data przedłużenia pozwolenia: 07/01/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

28/11/2017

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

