



**(HU) HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**Veraflox® 25 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskák részére**

**A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, továbbá amennyiben ettől eltér, a gyártási tételek felszabadításáért felelős-gyártónak a neve és címe**  
 A forgalomba hozatali engedély jogosultja:  
 Bayer Animal Health GmbH  
 51368 Leverkusen, Németország

A gyártási tétel felszabadításért felelős gyártó:  
 KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
 Projensdorfer Str. 324  
 24106 Kiel, Németország

**Az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény neve**  
 Veraflox® 25 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskák részére  
 Pradofloxacin

**Hatóanyagok és egyéb összetevők megnevezése**  
 Belsőleges szuszpenzió 25 mg/ml pradofloxacin tartalommal

Tartósítószer: sorbinsav (E200) 2 mg/ml  
 Sárgás, bézsbe hajló szuszpenzió.

**Javallat(ok)**  
 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  
 – lágszöveti fertőzések és tályogok kezelésére, melyeket a *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus intermedius* csoport (beleértve a *S. pseudintermedius*-t is) érzékeny törzsei okoznak.

**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 „Különleges figyelmeztetések” szakaszt).

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

**Célállat fajok**  
 Macska  
**Adagolás, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként**  
 Szájon át alkalmazandó.

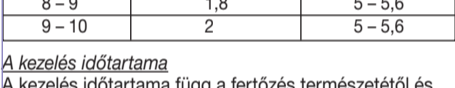
**Adagolás**  
 Az ajánlott adag 5 mg/ttkg pradofloxacin szájon át, naponta egyszer. A fecskendő beosztása miatt az adagolási tartomány 5 – 7,5 mg/testtömeg kg, az alábbi táblázat szerint.

Macska Testtömege (kg)	Belsőleges szuszpenzió adagja (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 kezelés időtartama**  
 A kezelés időtartama függ a fertőzés természetétől és súlyosságától, valamint a kezeléssel 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.  
**A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat**  
 A szuszpenziót közvetlenül a szájba kell adagolni az alábbi ábrák alapján:



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 folyóvízben el kell mosni, és az üveggel együtt a dobozban kell tárolni.  
**Élmezés egészségügyi várakozási idő.**  
 Nem értelemzhető.  
**Különleges tárolási előírások**  
 Gyermekek elől gondosan el kell zárni! Az eredeti tartályban tárolandó. A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó. Csak a címken és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A tartály első felbontása után 3 hónapig használható fel.  
**Különleges figyelmeztetés(ek)**  
 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan  
 Amennyiben lehetséges, a Veraflox 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 érzékenységét. A kezelés során az állatoknak nem szabad huzamosabb ideig a napon tartózkodniuk.  
 Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges övintézkedések  
 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 kezelt 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.  
**Vemhesség, laktáció, termékenység:**  
 Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején macskák esetében.  
**Vemhesség:**  
 Vemhesség alatt nem alkalmazható. Fötotoxikus és maternotoxikus adagban alkalmazva a pradofloxacin patkányokon szem fejlődési zavarokat 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.  
**Fertilitás:**  
 A pradofloxacin bizonyítottan nem befolyásolta a tenyészállatok termékenységét.

86521911

**Gyógyszerkölsönhatások:**

Egyes gyógyszerek nem szabad a pradofloxacinnal együtt alkalmazni, mert az együttes alkalmazás súlyos nem kívánt hatásokat okozhat. Közölte állatorvosával, ha bármilyen gyógyszert szándékozik adni macskájának. A Verafloxot ne alkalmazzuk együtt anticidokkal, szulkalfáttal (gyomorsavasodás elleni kezelés) vagy tejtermékekkel, mert a Veraflox felszívódása csökkenhet. Továbbá a Veraflox nem adható együtt nemsteroid gyulladáscsökkentőkkel (láz, fájdalom vagy gyulladás csökkentésére használt NSAID-ok) olyan állatok esetében, amelyek kórtörténetében görcsrohamok fordultak elő, mert a görcsrohamok nagyobb gyakorisággal jelentkezhetnek. A Veraflox-nak az idült légzőszervi betegségek esetén használt teofilinnel vagy a szívbetegségekben adott digoxinnal való kombinálása ugyancsak kerülendő, mert a potenciálisan megnövekedő vérzéstől, miert a potenciálisan megnövekedő vérzéstől növekedhet ezen gyógyszerek hatékonysága.

**Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):**  
 A hányás és a lágy bélsár a túladagolás tünete lehet. Mivel a pradofloxacinnak (más fluorokinolonokhoz hasonlóan) nincs specifikus antidotuma, túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

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

**A fel nem használt készítmény vagy hulladékainak ártalmatlanná tételére vonatkozó utasítások, (amennyiben szükségesek)**  
 Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékokba! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**Használati utasítás utolsó jóváhagyásának időpontja:**  
 2017. november

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

**További információk**  
 A Veraflox® belsőleges szuszpenzió kétféle kiserelésben kerül forgalomba:  
 – 15 ml flakon és 3ml-es adagoló fecskendő  
 – 30 ml flakon

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**Magyarország**  
 Bayer Hungária Kft.  
 HU-1123 BudapestAlkotás u. 50  
 Tel: +36 1 487 4100

**(SI) Navodilo za uporabo**

**Veraflox® 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke**

**Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ter proizvajalec zdravila, odgovoren za sproščanje serij, če sta različna**  
**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**  
 Bayer Animal Health GmbH  
 D-51368 Leverkusen, Nemčija

**Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:**  
 KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
 Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Nemčija

**Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini**

Veraflox® 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke pradofloksacin

**Navedba učinkovin(e) in druge(ih) sestavin**  
 Peroralna suspenzija vsebuje 25 mg/ml pradofloksacina.  
 Konzervans: sorbinska kislina (E200) 2 mg/ml  
 Suspenzija rumenkaste do bež barve.

**Indikacija(e)**

Zdravljenje:  
 – akutnih okužb gornjih dihalnih poti, ki jih povzročajo občutljivi sevi *Pasteurellae multocidae*, *Escherichia coli* in skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno *S. pseudintermedius*).  
 – okuženih ran in abscesov, ki jih povzročajo občutljivi sevi *Pasteurellae multocidae* in skupine *Staphylococcus intermedius* (vključno *S. pseudintermedius*).

**Kontraindikacije**

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na flouorokinolone ali na katero koli pomožno snov. Zaradi pomanjkanja podatkov pradofloksacina ne dajemo mačjim mladičem, mlajšim od 6 tednov. Pradofloksacin ne vpliva na rast hrustanca pri mačjih mladičih, starih 6 tednov ali več. Zdravilo se ne sme uporabiti pri mačkah s trdovratnimi lezijami sklepnega hrustanca, ker se lahko stanje lezij poslabša med zdravljenjem s fluorokinoloni. Ne uporabite pri mačkah z motnjami centralnega živčnega sistema npr. epilepsijo, ker lahko fluorokinoloni povzročijo njen napad pri predisponiranih živalih. Ne uporabite pri mačkah v obdobju brejosti in laktacije (glej poglavje »Posebna opozorila«).

**Neželeni učinki**  
 V redkih primerih se lahko pojavijo lažje prehodne želočno-črevesne motnje tudi bruhanje. Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:  
 – zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)  
 – pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)  
 – občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)  
 – redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)  
 – zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)  
 Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obavdite svojega veterinarja.

**Ciljne živalske vrste**  
 Mačke  
**Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila**  
 Peroralno dajanje.

**Odmerki:**  
 Priporočeni dnevni odmerki je 5 mg pradofloksacina na kg telesne mase. Zaradi gradacije odmerne brizge je odmerjanje med 5 in 7,5 mg/kg telesne mase, v skladu s tabelo:

Telesna masa mačke (kg)	Peroralna suspenzija Odmerek (ml)	Pradofloksacin Odmerek (mg/kg t.m.)
> 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

**Trajanje zdravljenja**

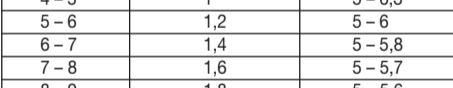
Zdravilo dajemo tako dolgo kot je predpisal veterinar. Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste in težavnosti okužbe ter samega poteka zdravljenja. Pri večini okužb trajaj zdravljenje naslednje časovno obdobje:

Indikacija	Trajanje zdravljenja (število dni)
Okužene rane in abscesi	7
Akutne okužbe zgornjih dihalnih poti	5

Vprašajte svojega veterinarja za nasvet, če se klinično stanje ne izboljša v 3 dneh po začetnem zdravljenju.

**Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Dajemo direktno peroralno kot je prikazano na slikah spodaj:



Pred uporabo dobro pretrese. Z brizgo izvlecite ustrezen odmerek. Aplicirajte neposredno v gobček.

Da bi se izognili navzkrižni kontaminaciji, ne uporabite ene in iste brizge pri različnih živalih. Eno brizgo tako uporabimo za eno žival. Po dajanju brizgo speremo pod tekočo vodo in spravimo v škatlo skupaj z zdravilom.  
**Karenca**  
 Ni smiselna.  
**Posebna navodila za shranjevanje**  
 Shranjujte nedosegljivo otrokom.  
 Shranjujte v originalni ovojnini.  
 Plastenکو shranjujte tesno zaprto.  
 Teža zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.  
 Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika : 3 meseca.

