



#### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Veraflox® δισκία των 60 mg και 120 mg για σκύλους

**ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:  
Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen, Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

**ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ**  
Φλέμιγκ 15,  
15123, Μαρούσι, Αττική  
Τηλ.: +30 2106800900  
Fax: +30 2106833488  
E-mail: info@hellafarm.gr

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

**ACTIVET LTD**  
Αντρέα Μιαούλη 50  
2415 Έγκωμη, Λευκωσία  
Τηλ.: +357 22591918  
Fax: +357 22591917  
E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

#### ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veraflox® δισκία των 60 mg για σκύλους  
Veraflox® δισκία των 120 mg για σκύλους  
Πραντοφλοξακίνη

#### ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:  
**Δραστικό συστατικό:**  
Pradofloxacin 60 mg  
Pradofloxacin 120 mg

Υπόφαια εγχάρακτα δισκία με εντύπωμα "P60" στη μία πλευρά

Υπόφαια εγχάρακτα δισκία με εντύπωμα "P120" στη μία πλευρά

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε ίσες δόσεις.

#### ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σκύλοι:

Για τη θεραπεία:

- μολυσμένων τραυμάτων που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*),
- επιπολής και εν τω βάθει πυοδέρματος που προκαλείται από ευαίσθητα στελέχη της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*),
- οξείων λοιμώξεων της ουροποιητικής οδού που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Escherichia coli* και της ομάδας του *Staphylococcus intermedius* (συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius*) και
- ως συμπληρωματική αγωγή της μηχανικής ή χειρουργικής θεραπείας της περιοδοντικής νόσου για τη θεραπεία σοβαρού βαθμού λοιμώξεων των ούλων και των περιοδοντικών ιστών που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη αναερόβιων μικροοργανισμών, όπως για παράδειγμα *Porphyromonas* spp. και *Prevotella* spp. (βλ. ενότητα «Ειδικές Προειδοποιήσεις»).

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης, διότι ενδέχεται να επηρεαστεί ο αναπτυσσόμενος αρθρικός χόνδρος. Η περίοδος ανάπτυξης εξαρτάται από τη φυλή. Για την πλειονότητα των φυλών, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πραντοφλοξακίνη δε θα πρέπει να χορηγούνται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών και σε γιγαντώσμες φυλές ηλικίας μικρότερης των 18 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με εμμένουσες αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου, διότι οι αλλοιώσεις ενδέχεται να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φθοροκινολόνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από παθήσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), όπως επιληψία, διότι οι φθοροκινολόνες ενδέχεται να προκαλέσουν επιληπτικές κρίσεις σε ζώα με προδιάθεση.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. ενότητα «Ειδικές Προειδοποιήσεις»).

#### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί ήπιες παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένου του έμετου, σε σκύλους.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

#### ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

#### ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση

#### Δόσεις

Η συνιστώμενη δόση είναι 3 mg/kg σωματικού βάρους πραντοφλοξακίνης μία φορά την ημέρα σύμφωνα με τους ακόλουθους πίνακες. Για να εξασφαλιστεί η σωστή δόση, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια, ώστε να αποφευχθεί η υποδόσολογία.

Όταν απαιτείται να χρησιμοποιηθεί δόση μισού δισκίου, το εναπομείναν τμήμα θα πρέπει να δοθεί στην επόμενη χορήγηση.

Σωματικό βάρος Σκύλου (kg)	Αριθμός δισκίων		Δόση πραντοφλοξακίνης (mg/kg σ.β.)
	60 mg	120 mg	
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

#### Διάρκεια θεραπείας

Το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται για όσο διάστημα κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρό σας. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης, αλλά και από το πόσο καλά το φάρμακο λειτουργεί στο ζώο σας. Για την πλειονότητα των λοιμώξεων συνιστώνται οι παρακάτω διάρκειες θεραπείας:

Ένδειξη	Διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
Λοιμώξεις του δέρματος:	
Επιπολής πυώδης δερματίτιδα	14 – 21
Εν τω βάθει πυόδερμα	14 – 35
Μολυσμένα τραύματα	7
Οξείες λοιμώξεις της ουροποιητικής οδού	7 – 21
Σοβαρές λοιμώξεις των ούλων και των περιοδοντικών ιστών	7

Αναζητήστε συμβουλή κτηνιάτρου, εφόσον δεν παρατηρηθεί βελτίωση της κλινικής εικόνας μέσα σε 3 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας, αν και σε περιπτώσεις επιπολής πυώδους δερματίτιδας αυτό το χρονικό διάστημα θα πρέπει να αυξηθεί σε 7 ημέρες και σε περιπτώσεις εν τω βάθει πυοδέρματος σε 14 ημέρες.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

---

#### ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

#### ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας για τα διαιρεμένα δισκία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος: 3 ημέρες.

#### ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Όταν είναι δυνατόν, το Veraflox® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική κατά τη χρήση του προϊόντος.

Οι φθοροκινολόνες πρέπει να προορίζονται για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (Π.Χ.Π.) πιθανόν να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοροκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες φθοροκινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας. Το πυόδερμα είναι κυρίως δευτερογενής μίας υποκείμενης νόσου, επομένως συνιστάται ο καθορισμός του υποκείμενου αιτίου και η ανάλογη θεραπεία του ζώου.

Το Veraflox® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε σοβαρές περιπτώσεις περιοδοντικής νόσου. Για μόνιμο θεραπευτικό αποτέλεσμα είναι απαραίτητος ο μηχανικός καθαρισμός των οδόντων και η αφαίρεση της πλάκας και της πέτρας ή η εξαγωγή οδόντων. Σε περίπτωση ουλίτιδας και περιοδοντίτιδας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως συμπληρωματική αγωγή της μηχανικής ή χειρουργικής θεραπείας της περιοδοντικής νόσου. Θα πρέπει να γίνεται αγωγή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε σκύλους, για τους οποίους η περιοδοντική θεραπεία δεν μπορεί να επιτευχθεί μόνο με μηχανική αντιμετώπιση.

Η πραντοφλοξακίνη ενδέχεται να αυξήσει την ευαισθησία του δέρματος στην ηλιακή ακτινοβολία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική έκθεση των ζώων στον ήλιο.

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας σε περίπτωση που ο σκύλος σας παρουσιάζει μειωμένη νεφρική λειτουργία. Η απέκκριση μέσω των νεφρών είναι μία σημαντική οδός απέκκρισης για την πραντοφλοξακίνη στους σκύλους και επομένως η πραντοφλοξακίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Λόγω πιθανών επιβλαβών επιπτώσεων, τα δισκία θα πρέπει να φυλάσσονται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### Εγκυμοσύνη, Γαλουχία και Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του Veraflox δεν έχει αποδειχτεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε σκύλους.

#### Εγκυμοσύνη:

Να μη χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Η πραντοφλοξακίνη όταν χορηγήθηκε σε τοξικές δόσεις για το έμβρυο και τη μητέρα, προκάλεσε δυσπλασία του οφθαλμού σε επίμυες.

#### Γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες σε κουτάβια έδειξαν συμπύκνωμα αρθροπάθειας (βλάβη στο χόνδρο των αρθρώσεων) έπειτα από συστηματική χορήγηση φθοροκινολονών. Οι φθοροκινολόνες είναι γνωστό ότι διαπερνούν τον πλακούντα και κατανέμονται στο γάλα.

#### Γονιμότητα:

Η πραντοφλοξακίνη δεν έδειξε να επηρεάζει τη γονιμότητα των ζώων αναπαραγωγής.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που δε θα πρέπει να χορηγούνται στο ζώο σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας, διότι αν δοθούν μαζί, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας σχετικά με όλα τα φάρμακα που σκοπεύετε να δώσετε στο ζώο σας.

Το Veraflox® δε θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιόξινα ή σουκραλφάτη (που χρησιμοποιείται για τη γαστρική οξύτητα), πολυβιταμίνες ή γαλακτοκομικά προϊόντα, διότι η απορρόφηση του Veraflox® ενδέχεται να μειωθεί. Επιπλέον, το Veraflox® δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ: που χρησιμοποιούνται στον πόνο, τον πυρετό ή σε φλεγμονή) σε ζώα με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, εξαιτίας πιθανής υψηλότερης ευαισθησίας σε επιληπτικές κρίσεις. Ο συνδυασμός του Veraflox® με τη θεοφυλλίνη (που χρησιμοποιείται σε χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις) ή τη διγοξίνη (που χρησιμοποιείται σε συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια) θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται λόγω πιθανών υψηλότερων επιπέδων αυτών των φαρμάκων στο αίμα, πράγμα το οποίο θα μπορούσε να αυξήσει την επίδρασή τους.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Έμετος και μαλακά κόπρανα αποτελούν πιθανά συμπτώματα υπερδοσολογίας. Δεν είναι γνωστά συγκεκριμένα αντίδοτα για την πραντοφλοξακίνη (ή για άλλες φθοροκινολόνες). Οπότε σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική αγωγή.

#### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

12/2017

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

#### **ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Διαθέσιμες είναι οι παρακάτω συσκευασίες:

- 7 δισκία
- 21 δισκία
- 70 δισκία
- 140 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**Bayer**