

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veraflox 15 mg tabletki dla psów i kotów  
Veraflox 60 mg tabletki dla psów  
Veraflox 120 mg tabletki dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancja czynna:

Pradofloksacyna	15 mg
Pradofloksacyna	60 mg
Pradofloksacyna	120 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Brązowawe tabletki, oznaczone „P15” po jednej stronie  
Brązowawe tabletki, oznaczone „P60” po jednej stronie  
Brązowawe tabletki, oznaczone „P120” po jednej stronie  
Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

#### Psy:

Leczenie:

- zakażeń ran wywołanych przez wrażliwe szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*),
- powierzchownej i głębokiej piodermii wywołanej przez wrażliwe szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*),
- ostrych zakażeń układu moczowego wywołanych przez wrażliwe szczepy *Escherichia coli* oraz szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*),
- uzupełniające leczenie mechanicznej lub chirurgicznej terapii w leczeniu ciężkich zakażeń tkanek dziąseł i przyzębia wywołanych przez wrażliwe szczepy mikroorganizmów beztlenowych, na przykład *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (patrz punkt 4.5).

#### Koty:

Leczenie ostrych zakażeń górnych dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe szczepy *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* 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.

#### Psy:

Nie stosować u psów w okresie wzrostu ze względu na możliwość zaburzenia rozwoju chrząstek stawowych. Okres ten zależny jest od rasy. W przypadku większości ras stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających pradofloksacynę jest przeciwwskazane u psów młodszych niż 12 miesięcy, u ras olbrzymich w wieku poniżej 18 miesięcy.

Nie stosować u psów z utrzymującymi się zmianami w obrębie chrząstek stawowych, gdyż zmiany te mogą nasilić się podczas leczenia fluorochinolonami.

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

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

#### Koty:

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

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

Stosowanie tego 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.

Piodermia ma zazwyczaj charakter wtórny względem choroby podstawowej; w związku z tym wskazane jest określenie podstawowej przyczyny i podjęcie odpowiedniego leczenia zwierzęcia.

Stosowanie tego produktu leczniczego powinno być ograniczone jedynie do ciężkich przypadków zakażeń przyzębia. Podstawowym warunkiem długotrwałego efektu terapeutycznego jest oczyszczenie mechaniczne zębów oraz usunięcie płytki nazębnej i kamienia nazębnego lub usunięcie zębów. W przypadkach zapalenia dziąseł i chorób przyzębia weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować jedynie jako uzupełnienie mechanicznego lub chirurgicznego leczenia przyzębia. Jedynie te psy, u których nie można osiągnąć efektu terapeutycznego w leczeniu chorób przyzębia samymi zabiegami mechanicznymi powinny być poddane terapii tym produktem leczniczym.

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

Wydalanie przez nerki jest ważną drogą eliminacji pradofloksacyny u psów. Podobnie jak w przypadku innych fluorochinolonów wydalenie pradofloksacyny przez nerki może być zmniejszone u psów z zaburzeniami czynności nerek, w związku z czym u takich zwierząt podczas stosowania pradofloksacyny należy zachować ostrożność.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Z powodu potencjalnej szkodliwości, tabletki 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 należy umyć ręce.

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 u psów i kotów 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 w 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. Badania laboratoryjne wykazały występowanie artropatii u szczeniąt po układowym podawaniu fluorochinolonów. 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(-i) podawania**

Podanie doustne.

#### Dawki

Zalecana dawka wynosi 3 mg pradofloksacyny/kg masy ciała, raz na dobę. Z powodu dostępnych mocy tabletek wielkość uzyskanej dawki wynosi od 3 do 4,5 mg/kg m.c., zgodnie z poniższymi tabelami.

W celu zapewnienia właściwej dawki należy możliwie jak najdokładniej ustalić masę ciała aby uniknąć niedodawkowania. Gdy wymagana dawka odpowiada połowie tabletki to pozostała jej część powinna być użyta w następnym podaniu.

#### Psy:

Masa ciała psa (kg)	Ilość tabletek			Dawka pradofloksacyny (mg/kg m.c.)
	15 mg	60 mg	120 mg	
>3,4 – 5	1			3 – 4,4
5 – 7,5	1½			3 – 4,5
7,5 – 10	2			3 – 4
10 – 15	3			3 – 4,5
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

Koty:

Masa ciała kota (kg)	Ilość tabletek	Dawka pradofloksacyny (mg/kg m.c.)
	15 mg	
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

#### 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:

Psy:

Wskazania	Czas trwania leczenia (dni)
Zakażenia skóry:	
Piodermia powierzchowna	14 – 21
Piodermia głęboka	14 – 35
Zakażenia ran	7
Ostre zakażenia układu moczowego	7 – 21
Ciężkie zakażenia dziąseł i tkanek przyzębia	7

Leczenie należy rozważyć ponownie, jeżeli nie zaobserwuje się poprawy stanu klinicznego w ciągu 3 dni, w przypadku piodermii powierzchownej 7 dni, a w przypadku piodermii głębokiej 14 dni od rozpoczęcia leczenia.

Koty:

Wskazania	Czas trwania leczenia (dni)
Ostre zakażenia górnych dróg oddechowych	5

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

#### **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.

U psów po wielokrotnym podaniu doustnym dawki przekraczającej 2,7 razy maksymalną zalecaną dawkę zaobserwowano sporadyczne wymioty i miękkie stolce.

U kotów po wielokrotnym podaniu doustnym dawki przekraczającej 2,7 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 wskazaniem (patrz punkt 4.2) oraz z zasadami rozsądnego stosowania podanymi w punkcie 4.5 ChPL.

#### Dane na temat MIC

##### Psy:

Gatunki bakterii	Liczba szczepów	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)	MIC (zakres) (µg/ml)
grupa <i>Staphylococcus intermedius</i> (w tym <i>S. pseudintermedius</i> )	1097	0,062	0,062	0,002–4
<i>Escherichia coli</i>	173	0,031	0,062	0,008–16
<i>Porphyromonas</i> spp.	310	0,062	0,125	≤ 0,016–0,5
<i>Prevotella</i> spp.	320	0,062	0,25	≤ 0,016–1

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

##### Koty:

Gatunki bakterii	Liczba szczepów	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (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 gyrazę. 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 psów i kotów w porównaniu do zwierząt będących na czczo. Jednakże, przeprowadzone badania kliniczne nie wykazały żadnego wpływu karmienia na efekt leczenia.

### Psy:

Po podaniu doustnym dawek terapeutycznych psom pradofloksacyna jest szybko ( $T_{max}$ : 2 godziny) i niemal całkowicie (w około 100%) wchłaniana, osiągając maksymalne stężenie 1,6 mg/l.

U psów obserwuje się liniową zależność pomiędzy stężeniem pradofloksacyny w surowicy i podaną dawką w ocenianym zakresie dawek od 1 do 9 mg/kg masy ciała. Długotrwałe codzienne leczenie nie ma wpływu na profil farmakokinetyczny, przy wskaźniku kumulacji wynoszącym 1,1. W warunkach *in vitro* lek wiąże się z białkami osocza w niskim stopniu (35%). Duża objętość dystrybucji ( $V_d$ ) > 2 l/kg masy ciała wskazuje na dobrą penetrację do tkanek. Stężenie pradofloksacyny w homogenatach skóry u psów przekracza stężenie w surowicy do siedmiu razy.

Okres półtrwania pradofloksacyny w końcowej fazie eliminacji z surowicy wynosi 7 godzin. Główne mechanizmy eliminacji to glukuronidacja, jak też wydalanie przez nerki. Pradofloksacyna jest usuwana z organizmu w tempie 0,24 l/godz./kg. Około 40% podanego leku jest wydalane z moczem w niezmienionej postaci.

### Koty:

U kotów wchłanianie pradofloksacyny podanej doustnie w dawce terapeutycznej następuje szybko, a maksymalne stężenie 1,2 mg/l uzyskuje się w ciągu 0,5 godziny. Biodostępność tabletki wynosi co najmniej 70%. Podawanie powtarzanych dawek nie wykazuje wpływu na profil farmakokinetyczny (wskaźnik kumulacji = 1,0). 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 9 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

Laktoza jednowodna  
Celuloza, mikrokrystaliczna  
Powidon  
Stearynian magnezu  
Bezwodna krzemionka koloidalna  
Sztuczny aromat wołowiny  
Sól sodowa kroskarmelozy

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy



### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Składane pudełka tekturowe zawierające opakowania w formie blistrów aluminiowych. Jeden blister zawiera 7 tabletek.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

- 7 tabletek
- 21 tabletek
- 70 tabletek
- 140 tabletek

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**

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50  
40789 Monheim  
Niemcy

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

EU/2/10/107/001-012

## **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**

09/2023

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

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską. Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.