

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Veraflox 15 mg compresse per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 15 mg compresse per cani e gatti
pradofloxacina

3. INDICAZIONE DEL (I) PRINCIPIO (I) ATTIVO (I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Pradofloxacina 15 mg

Compresse marroncine con singola tacca di divisione con "P15" su un lato
La compressa può essere divisa in dosi uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Cani:

Trattamento di:

- infezioni di ferite causate da ceppi sensibili del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*),
- piodermiti superficiali e profonde causate da ceppi sensibili del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*),
- infezioni acute del tratto urinario causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli* e del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*) e
- come trattamento aggiuntivo alla terapia periodontale meccanica o chirurgica nel trattamento di infezioni gengivali e dei tessuti periodontali gravi, causate da ceppi sensibili di organismi anaerobi, ad esempio *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp. (vedere sezione "Avvertenze Speciali").

Gatti:

Trattamento di:

- infezioni acute del tratto respiratorio superiore causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* e del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nei casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Cani:

Non utilizzare nei cani durante il periodo di accrescimento per possibili effetti avversi sullo sviluppo della cartilagine articolare. Il periodo di accrescimento dipende dalla razza. Nella maggior parte delle razze, i medicinali veterinari contenenti pradofloxacin non devono essere utilizzati nei cani prima dei 12 mesi d'età e nelle razze giganti prima dei 18 mesi.

Non utilizzare in cani con persistenti lesioni della cartilagine articolare per il possibile peggioramento delle lesioni durante il trattamento con fluorochinoloni.

Non utilizzare in cani con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), come epilessia, per la possibilità che i fluorochinoloni causino convulsioni in animali predisposti.

Non utilizzare in cani durante la gravidanza e l'allattamento (vedere sezione "Avvertenze Speciali").

Gatti:

Per la mancanza di dati, la pradofloxacin non deve essere usata nei gattini con meno di 6 settimane d'età.

La pradofloxacin non ha alcun effetto sullo sviluppo della cartilagine nei gattini di 6 settimane d'età o più. Comunque il prodotto non deve essere utilizzato nei gatti con persistenti lesioni articolari cartilaginee poiché tali lesioni possono peggiorare durante il trattamento con fluorochinoloni.

Non impiegare in gatti con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), come epilessia, per la potenziale possibilità che i fluorochinoloni causino convulsioni in animali predisposti.

Non utilizzare in gatti durante la gravidanza e l'allattamento (vedere sezione "Avvertenze Speciali").

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi, in cani e gatti, sono stati osservati lievi disturbi gastrointestinali transitori, compreso il vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse - comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Dosi

La dose raccomandata è di 3 mg/kg di peso corporeo di pradofloxacin una volta al giorno, secondo le seguenti tabelle. Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio. Quando la dose richiede che sia utilizzata una mezza compressa, la parte restante dovrebbe essere data alla successiva somministrazione

Cani:

Peso corporeo del cane (kg)	Numero di compresse da 15 mg	Dose di pradofloxacin (mg/kg p.c.)
>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
Per cani oltre i 15 kg, utilizzare le compresse di pradofloxacin da 60 mg o 120 mg.		

Gatti:

Peso corporeo del gatto (kg)	Numero di compresse da 15 mg	Dose di pradofloxacin (mg/kg p.c.)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Durata del trattamento

Il medicinale deve essere somministrato per il periodo di tempo prescritto dal tuo veterinario. La durata del trattamento dipende dalla gravità dell'infezione e dall'efficacia della risposta del tuo animale al medicinale. Per la maggior parte delle infezioni la durata del trattamento raccomandata è la seguente:

Cani:

Indicazione	Durata del trattamento (giorni)
Infezioni cutanee:	
Piodermite superficiale	14 – 21
Piodermite profonda	14 – 35
Infezioni delle ferite	7
Infezioni acute del tratto urinario	7 – 21
Gravi infezioni delle gengive e dei tessuti periodontali	7

Chiedi consiglio al tuo veterinario se non si osserva alcun miglioramento delle condizioni cliniche entro 3 giorni dall'inizio del trattamento, anche se nei casi di pododermite superficiale questo periodo deve essere esteso a 7 giorni, e nei casi di pododermite profonda a 14 giorni.

Gatti:

Indicazione	Durata del trattamento (giorni)
Infezioni acute del tratto respiratorio superiore	5

Chiedi consiglio al tuo veterinario se non si osserva alcun miglioramento delle condizioni cliniche dopo 3 giorni dall'inizio del trattamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO (I) DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Ogniqualvolta possibile, Veraflox deve essere impiegato solo sulla base dei test di sensibilità.

Per l'impiego del prodotto devono essere prese in considerazione le direttive ufficiali e locali per gli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento delle condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o è previsto rispondano in modo insufficiente, ad altre classi di antimicrobici.

L'uso del prodotto al di fuori delle istruzioni fornite nell'SPC può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri fluorochinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

La pododermite è per lo più secondaria ad un'altra malattia di fondo, pertanto, si consiglia di determinare la causa di fondo e trattare l'animale di conseguenza.

Veraflox deve essere usato solo nei casi di malattie periodontali gravi. La pulizia meccanica dei denti e la rimozione di placche e tartaro o l'estrazione di denti costituiscono pre-requisiti per un effetto terapeutico persistente. In caso di gengivite e periodontite, Veraflox deve essere impiegato solo in aggiunta alla terapia periodontale meccanica o chirurgica. Devono essere trattati con questo medicinale veterinario solo quei cani nei quali gli obiettivi del trattamento periodontale non possono essere raggiunti con il solo trattamento meccanico.

La pradofloxacin può aumentare la sensibilità cutanea alla luce solare. Durante il trattamento gli animali non devono pertanto essere esposti a luce solare eccessiva.

Informa il tuo veterinario se il tuo animale presenta una compromessa funzionalità renale. L'escrezione attraverso i reni è un'importante via di eliminazione per la pradofloxacinina nei cani e, pertanto, la pradofloxacinina deve essere utilizzata con cautela in animali con una compromessa funzionalità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per i potenziali effetti dannosi, le compresse devono essere mantenute lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le persone con nota ipersensibilità ai chinoloni devono evitare contatti con il prodotto.

Evitare il contatto del prodotto con cute e occhi. Lavarsi le mani dopo l'impiego.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

La sicurezza di Veraflox durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei cani e nei gatti.

Gravidanza:

Non usare durante la gravidanza. La pradofloxacinina induce malformazioni oculari a dosaggi fetotossici e maternotossici nei ratti.

Allattamento:

Non impiegare durante l'allattamento. Studi di laboratorio nei cuccioli hanno evidenziato artropatie (danno alla cartilagine delle articolazioni) dopo somministrazione sistemica di fluorochinoloni. È noto che i fluorochinoloni superano la placenta e si distribuiscono nel latte materno.

Fertilità:

La pradofloxacinina ha dimostrato non avere effetti sulla fertilità negli animali da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Ci sono alcuni medicinali che non devono essere dati al tuo animale durante il trattamento in quanto, se somministrati insieme, potrebbero causare gravi effetti avversi. Informa il tuo veterinario su tutti i medicinali che intendi dare all'animale.

Veraflox non deve essere somministrato in combinazione con antiacidi o sucralfato (usati in caso di acidità gastrica), multivitaminici o prodotti caseari, poiché l'assorbimento di Veraflox può essere ridotto. Inoltre, in animali con anamnesi di crisi convulsive, Veraflox non deve essere impiegato in combinazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS: usati in caso di dolore, febbre o infiammazione) per l'alta possibilità di scatenare crisi convulsive. L'uso combinato di Veraflox con teofillina (usata in patologie respiratorie croniche) o digossina (usata nell'insufficienza cardiaca congestizia), deve inoltre essere evitato a causa di livelli ematici potenzialmente più elevati che potrebbero aumentare gli effetti di questi farmaci.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Vomito e feci molli possono essere sintomi da sovradosaggio. Per la pradofloxacinina (o altri fluorochinoloni) non è noto alcun antidoto specifico; pertanto, in caso di sovradosaggio deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Sono disponibili le seguenti confezioni:

- 7 compresse
- 21 compresse
- 70 compresse
- 140 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.