

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### Veraflox 25 mg/ml sospensione orale per 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 25 mg/ml sospensione orale per gatti  
pradofloxacina.

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

Sospensione orale contenente 25 mg/ml di pradofloxacina

Conservante: Acido sorbico (E200) 2 mg/ml

Sospensione da giallastra a beige.

#### **4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento di:

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

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

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

La pradofloxacina 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 poichè 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 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 segnalazione 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**

Gatti

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

Uso orale.

### Dosi

La dose raccomandata è di 5 mg/kg di peso corporeo di pradofloxacin una volta al giorno. Poiché la siringa è graduata, l'intervallo di dose risultante è 5 – 7,5 mg/kg di peso corporeo secondo la seguente tabella.

<b>Peso corporeo del gatto (kg)</b>	<b>Dose da somministrare di sospensione orale (ml)</b>	<b>Dose di pradofloxacin (mg/kg p.c.)</b>
> 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

### 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:

Indicazione	Durata del trattamento (giorni)
Ferite infette e ascessi	7
Infezioni acute del tratto respiratorio superiore	5

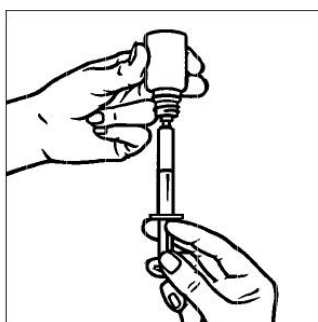
Chiedi consiglio al tuo veterinario se non si osservano miglioramenti delle condizioni cliniche entro 3 giorni dall'inizio del trattamento.

### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

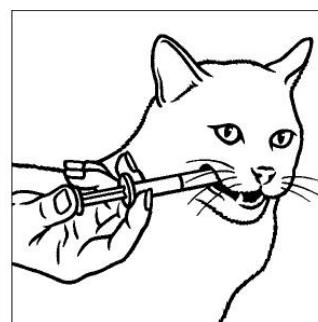
La sospensione orale deve essere somministrata direttamente per via orale come mostrato di seguito:



Agitare bene prima dell'uso.



Aspirare nella siringa il dosaggio adeguato.



Somministrare direttamente in bocca.

Al fine di evitare contaminazioni crociate, non deve essere utilizzata la stessa siringa per differenti animali. Pertanto, una siringa deve essere utilizzata solo per un animale. Dopo la somministrazione, la siringa deve essere lavata con acqua del rubinetto e conservata nella scatola unitamente al flacone.

### **10. TEMPO (I) DI ATTESA**

Non applicabile.

### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il flacone ben chiuso.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

### **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

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

Per i potenziali effetti dannosi, il flacone e le siringhe riempite devono essere mantenuti lontano dalla portata e dalla vista 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.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente con acqua.

In caso di contatto con la cute, risciacquare con acqua.

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, fertilità:

La sicurezza di Veraflox non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento nelle gatte. Non usare durante la gravidanza.

#### Gravidanza:

La pradofloxacin induce malformazioni oculari a dosaggi fetotossici e maternotossici nei ratti.

#### Allattamento:

Non impiegare durante l'allattamento in quanto non esistono dati sulla pradofloxacin in gattini di età inferiore alle 6 settimane. È noto che i fluorochinoloni superano la placenta e si distribuiscono nel latte materno.

#### Fertilità:

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di 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, poichè l'assorbimento di Veraflox può essere diminuito. 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 croniche respiratorie) 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 di emergenza, antidoti):

Il vomito può essere sintomo di sovradosaggio. Per la pradofloxacin (o altri fluorochinoloni) non è noto alcun antidoto specifico; pertanto, in caso di sovradosaggio deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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**

Veraflox sospensione orale è disponibile in due differenti confezioni:

- Flacone da 15 ml e una siringa dosatrice orale da 3 ml

- Flacone da 30 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.