

## Veraflox

R<sub>x</sub>

**Elanco Denmark**

Tablett 60 mg

(Tillhandahålls ej) (brunaktig tablett med enkel brytskåra märkt med "P60" på ena sidan)

Antibakteriellt medel för systemiskt bruk. Fluorokinolon

**Djurslag:**

Hund

**Aktiv substans:**

Pradofloxacin

**ATC-kod:**

QJ01MA97

Texten nedan gäller för:

**Veraflox** oral suspension 25 mg/ml; tablett 15 mg, 60 mg och 120 mg

**FASS VET-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2020-03-31.*

## Innehåll

*Oral suspension: 1 ml innehåller: 25 mg pradofloxacin, Amberlite IRP 64, 2 mg sorbinsyra (E200), askorbinsyra, xantangummi, propylenglykol, vaniljarom och renat vatten.*

*Tablett: 15 mg, 60 mg respektive 120 mg pradofloxacin, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kieseldioxid, artificiell köttarom och kroskarmellosnatrium.*

## **Egenskaper**

### ***Verkningsmekanism***

Den primära verkningsmekanismen för fluorokinoloner omfattar interaktion med enzymer vilka är essentiella för viktiga DNA-funktioner såsom replikation, transkription och rekombination. De primära angreppspunkterna för pradofloxacin är bakteriell DNA-gyras och topoisomeras IV enzymerna. Reversibel koppling mellan pradofloxacin och DNA-gyras eller DNA-topoisomeras IV i målbakterien resulterar i inhibering av dessa enzymer och hastig bakteriell celldöd. Hastighet och omfattning av bakteriell celldöd står i direkt proportion till läkemedlets koncentration.

### ***Antibakteriellt Spektrum***

Även om pradofloxacin har *in vitro* aktivitet mot ett brett intervall av grampositiva och gramnegativa organismer, inklusive anaeroba bakterier, ska produkten endast användas för de godkända indikationerna (se avsnitt Indikationer) och i enlighet med behandlingsrekommendationerna i avsnitt Försiktighet.

### ***MIC-Data***

**Hund:**

| Bakteriearter                                                                      | Antal stammar | MIC <sub>50</sub> (µg/ml) | MIC <sub>90</sub> (µg/ml) | MIC intervall (µg/ml) |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------|
| <i>Staphylococcus intermedius</i> -gruppen (inklusive <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> sp.                                                              | 320           | 0,062                     | 0,25                      | ≤0,016-1              |

Bakterierna isolerades mellan 2001 och 2007 från kliniska fall i Belgien, Frankrike, Tyskland, Ungern, Italien, Polen, Sverige och Storbritannien.

#### Katt:

| Bakteriearter                | Antal stammar | MIC <sub>50</sub> (µg/ml) | MIC <sub>90</sub> (µg/ml) | MIC intervall (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               |
| <i>Staphylococcus</i>        | 184           | 0,062                     | 0,125                     | 0,016-8               |

| Bakteriearter                                                          | Antal stammar | MIC <sub>50</sub> (µg/ml) | MIC <sub>90</sub> (µg/ml) | MIC intervall (µg/ml) |
|------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------|
| <i>intermedius</i> -gruppen<br>(inklusive <i>S. pseudintermedius</i> ) |               |                           |                           |                       |

Bakterierna isolerades mellan 2001 och 2007 från kliniska fall i Belgien, Frankrike, Tyskland, Ungern, Polen, Sverige och Storbritannien.

### ***Typer av och mekanismer för resistens***

Resistens mot fluorokinoloner har visats uppstå på fem olika sätt, (i) punktmutationer i gener kodande för DNA-gyras och/eller topoisomeras IV, vilket leder till förändringar av respektive enzym, (ii) förändringar av permeabilitet för läkemedlet i gramnegativa bakterier, (iii) effluxmekanismer, (iv) plasmidmedierad resistens och (v) gyrasskyddande proteiner. Alla mekanismer leder till en minskad känslighet hos bakterien mot fluorokinoloner.

Korsresistens inom fluorokinolonklassen av antimikrobiella medel är vanlig.

### ***Farmakokinetik***

I laboratoriestudier reducerades biotillgängligheten av pradofloxacin i utfodrade hundar och katter jämfört med fastande djur. I de kliniska studierna visade utfodring emellertid ingen påverkan på behandlingseffekten.

### **Hund:**

Efter oral administrering av terapeutisk dos till hund absorberas pradofloxacin snabbt ( $T_{\max}$  2 timmar) och nästan fullständigt (nära 100%) med högsta uppnådda koncentration 1,6 mg/l.

Ett linjärt samband mellan serumkoncentrationer av pradofloxacin och den administrerade dosen har observerats hos hund i ett testat dosintervall på 1 till 9 mg/kg kroppsvikt. Daglig behandling under lång tid påverkar inte farmakokinetikprofilen, med ett ackumulationsindex av 1,1. Plasmaproteinbindningsgraden *in vitro* är låg (35%). Den höga distributionsvolymen ( $V_d$ ) >2 l/kg kroppsvikt indikerar god vävnadspenetration.

Pradofloxacin koncentrationer i hudhomogenisat från hundar överskrider koncentrationer i serum med upp till sju gånger.

Pradofloxacin elimineras från serum med en slutlig halveringstid på 7 timmar. Huvudsakliga eliminationsvägar är glukuronidering samt renal exkretion. Pradofloxacin utsöndras med 0,24 l/h/kg. Cirka 40% av den administrerade produkten utsöndras oförändrad via njurarna.

## **Katt:**

### *Oral suspension:*

Efter oral administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet till katt i rekommenderad terapeutisk dos, är absorptionen snabb och når inom 1 timme en högsta koncentration av 2,1 mg/l.

Biotillgängligheten av det veterinärmedicinska läkemedlet är minst 60%. Upprepad dosering påverkar ej den farmakokinetiska profilen (ackumulationsindex = 1,2). Plasmaproteinbindningsgraden *in vitro* är låg (30%). Den höga distributionsvolymen ( $V_d$ ) >4 l/kg

kroppsvikt indikerar god vävnadspenetration. Pradofloxacin elimineras från serum med en slutlig halveringstid på 7 timmar. Den huvudsakliga eliminationsvägen hos katt är glukuronidering. Pradofloxacin utsöndras med 0,28 l/h/kg.

#### *Tablett:*

Hos katt är absorptionen av oralt administrerat pradofloxacin i terapeutisk dos snabb, och når inom 0,5 timme en högsta koncentration av 1,2 mg/l. Biotillgängligheten för tablett är minst 70%. Upprepad dosering påverkar inte farmakokinetikprofilen (ackumulationsindex = 1,0). Plasmaproteinbindningsgraden *in vitro* är låg (30%). Den höga distributionsvolymen ( $V_d$ ) >4 l/kg kroppsvikt indikerar god vävnadspenetration.

Pradofloxacin elimineras från serum med en slutlig halveringstid på 9 timmar. Den huvudsakliga eliminationsvägen hos katt är glukuronidering. Pradofloxacin utsöndras med 0,28 l/h/kg.

## **Indikationer**

### **Hund:**

Behandling av:

- sårinfektioner orsakade av känsliga stammar av *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- ytliga och djupa pyodermier orsakade av känsliga stammar av *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- akuta urinvägsinfektioner orsakade av känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*) och

- som komplement till mekanisk eller kirurgisk periodontalbehandling vid behandling av svåra infektioner i gingiva och periodontalvävnad orsakade av känsliga stammar av anaeroba organismer, t ex *Porphyromonas* spp. och *Prevotella* spp. (se avsnitt Försiktighet).

## Katt:

Behandling av:

- akuta infektioner i övre luftvägarna orsakade av känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* och *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*).
- sårinfektioner och abscesser orsakade av känsliga stammar av *Pasteurella multocida* och *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*) (endast oral suspension).

## Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot fluorokinoloner.

## Hund:

Skall inte användas till hundar under tillväxt eftersom ledbrosk under utveckling kan påverkas. Tillväxtperioden beror på ras. För de flesta raser, ska veterinärmedicinska produkter innehållande pradofloxacin inte ges till hundar yngre än 12 månader och för mycket stora raser yngre än 18 månader.

Skall inte användas till hundar med bestående ledbroksskador, eftersom skadorna kan förvärras under behandling med fluorokinoloner.

Skall inte användas till hundar med störningar i centrala nervsystemet (CNS), såsom epilepsi, eftersom fluorokinoloner kan utlösa anfall hos predisponerade djur.

Skall inte användas till hundar under dräktighet och laktation (se avsnitt Dräktighet och laktation).

### **Katt:**

På grund av brist på data, skall pradofloxacin inte användas till kattungar yngre än 6 veckor.

Pradofloxacin har ingen påverkan på utvecklingen av brosk hos kattungar från 6 veckors ålder och äldre. Produkten får inte användas till katter med bestående ledbroksskador, eftersom skadorna kan förvärras under behandling med fluorokinoloner.

Skall inte användas till katter med störningar i centrala nervsystemet (CNS), såsom epilepsi, eftersom fluorokinoloner kan utlösa anfall hos predisponerade djur.

Skall inte användas till katter under dräktighet och laktation (se avsnitt Dräktighet och laktation).

## **Försiktighet**

Om möjligt ska användning av det veterinärmedicinska läkemedlet baseras på resistensbestämning.

Hänsyn ska tas till officiella och lokala antimikrobiella behandlingsrekommendationer vid användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra grupper av antibiotika.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet på annat sätt än angivet i produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effekten av behandling med andra fluorokinoloner på grund av möjlig korsresistens.

Pradofloxacin kan öka hudens känslighet för solljus. Under behandling ska djur därför inte utsättas för överdrivet mycket solljus.

### **Hund:**

Pyodermi är vanligtvis sekundärt till en underliggande sjukdom, det är därför tillrådligt att fastställa den underliggande orsaken och att behandla djuret i enlighet därefter.

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska endast användas vid svåra fall av periodontalsjukdom. Mekanisk rengöring av tänder och borttagande av plack och tandsten eller extraktion av tänder är en förutsättning för bestående terapeutisk effekt. Vid fall av gingivit och periodontit ska det veterinärmedicinska läkemedlet endast användas som komplement till mekanisk eller kirurgisk periodontalbehandling. Behandling med detta veterinärmedicinska

läkemedel ska endast ske till hundar, för vilka mål med periodontalbehandling inte kan uppnås med endast mekanisk behandling.

Utsöndring via njurarna är en viktig eliminationsväg för pradofloxacin hos hund. Liksom för andra fluorokinoloner, kan utsöndringshastigheten vara reducerad hos djur med nedsatt njurfunktion, och ska därför användas med försiktighet till dessa djur.

## **Dräktighet och laktation**

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos katt och hund.

### **Dräktighet:**

Skall inte användas under dräktighet. Pradofloxacin inducerar missbildningar i ögon vid doser toxiska för foster och moder hos råtta.

### **Laktation:**

*Hund:* Skall inte användas under laktation. Laboratoriestudier på hundvalp har visat artropati efter systemisk administrering av fluorokinoloner. Det är känt att fluorokinoloner passerar placenta samt utsöndras i mjölk.

*Katt:* Skall inte användas under laktation eftersom det inte finns några data för pradofloxacin till kattungar yngre än 6 veckor. Det är känt att fluorokinoloner passerar placenta samt utsöndras i mjölk.

### **Fertilitet:**

Pradofloxacin har inte visat sig ha någon påverkan på fertilitet hos avelsdjur.

## Biverkningar

Milda övergående gastrointestinala störningar, inklusive kräkning, har i sällsynta fall observerats hos hund och katt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

## Dosering

Oral användning.

För att säkerställa korrekt dos ska kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering. *Tablett*: När doseringen inkluderar en halv tablett, ska den resterande halvan ges vid nästa dosering.

### Doser av oral suspension

Rekommenderad dos är 5 mg/kg kroppsvikt pradofloxacin en gång dagligen. Till följd av graderingen av sprutan varierar doserna från 5 till 7,5 mg/kg kroppsvikt enligt nedanstående tabell:

| Kroppsvikt katt<br>(kg) | Dos oral suspension s<br>om ska ges<br>(ml) | Dos pradofloxacin<br>(mg/kg kroppsvikt) |
|-------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|
| > 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                                 |

För att underlätta noggrann dosering, medföljer en 3 ml oral doseringsspruta (graderad: 0,1 till 2 ml) med 15 ml flaskan av Veraflox oral suspension.

### **Doser av 15 mg, 60 mg samt 120 mg tabletter**

Rekommenderad dos är 3 mg/kg kroppsvikt pradofloxacin en gång dagligen. Till följd av de tillgängliga styrkorna på tabletterna varierar doserna från 3 till 4,5 mg/kg kroppsvikt enligt nedanstående tabeller.

### **Hund:**

| Kroppsvikt hund (kg) | Antal tabletter |       |        | Dos pradofloxacin (mg/kg kroppsvikt) |
|----------------------|-----------------|-------|--------|--------------------------------------|
|                      | 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                                |

### Katt:

| Kroppsvikt katt<br>(kg) | Antal tabletter | Dos pradofloxacin<br>(mg/kg kroppsvikt) |
|-------------------------|-----------------|-----------------------------------------|
|                         | 15 mg           |                                         |
| >3,4 - 5                | 1               | 3 - 4,4                                 |
| 5 - 7,5                 | 1½              | 3 - 4,5                                 |
| 7,5 - 10                | 2               | 3 - 4                                   |

### Behandlingstid

Behandlingstiden bestäms av infektionens art och svårighetsgrad samt av behandlingssvaret. För de flesta infektioner är följande behandlingstider tillräckliga:

### Hund:

| Indikation                                        | Behandlingstid<br>(dagar) |
|---------------------------------------------------|---------------------------|
| Hudinfektioner:                                   |                           |
| Ytlig pyodermi                                    | 14 – 21                   |
| Djup pyodermi                                     | 14 – 35                   |
| Sårinfektioner                                    | 7                         |
| Akut infektion i urinvägarna                      | 7 – 21                    |
| Svåra infektioner i gingiva och periodontalvävnad | 7                         |

Behandlingen ska omprövas om ingen förbättring av det kliniska tillståndet har observerats inom 3 dagar, eller vid fall av ytlig pyodermi inom 7 dagar och vid fall av djup pyodermi inom 14 dagar, efter påbörjad behandling.

#### **Katt:**

| Indikation                         | Behandlingstid<br>(dagar) |
|------------------------------------|---------------------------|
| Sårinfektioner och abscesser       | 7                         |
| Akuta infektioner i övre luftvägar | 5                         |

Behandlingen ska omprövas om ingen förbättring av det kliniska tillståndet har observerats inom 3 dagar efter påbörjad behandling.

#### **Administreringsanvisning för oral suspension**

För att undvika kontamination av produkten ska samma spruta inte användas till olika djur. Sålunda ska en spruta endast användas till

ett djur. Efter administrering ska sprutan rengöras med kranvatten och förvaras i förpackningen tillsammans med det veterinärmedicinska läkemedlet.

*För illustrerad anvisning, se produktresumén eller bipacksedeln.*

#### *Blandbarhet:*

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **Karenstider**

Ej relevant.

## **Interaktioner**

Samtidig administrering med metallkationer, såsom i antacida eller sukralfat innehållande magnesiumhydroxid eller aluminiumhydroxid, eller multivitaminer innehållande järn eller zink, och mjölkprodukter innehållande kalcium, har rapporterats minska biotillgängligheten av fluorokinoloner. Därför ska Veraflox inte administreras tillsammans med antacida, sukralfat, multivitaminer eller mjölkprodukter, eftersom absorptionen av Veraflox då kan bli lägre. Dessutom ska inte fluorokinoloner administreras i kombination med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) till djur som tidigare drabbats av krampanfall på grund av potentiella farmakodynamiska interaktioner i CNS. Kombination av fluorokinoloner och teofyllin kan öka plasmanivåerna av teofyllin genom att ändra dess metabolism och ska därför undvikas. Kombinerad användning av fluorokinoloner och digoxin ska också undvikas på grund av potentiellt ökad oral biotillgänglighet av digoxin.

## **Överdoser**

Det finns inga kända antidoter för pradofloxacin (eller andra fluorokinoloner), därför ges vid fall av överdosering symptomatisk behandling.

Oregelbundna kräkningar och lös avföring observerades hos hund efter upprepad oral administrering av 2,7 gånger maximal rekommenderad dos.

Oregelbundna kräkningar observerades hos katt efter upprepad oral administrering av 1,6 gånger maximal rekommenderad dos av oral suspension och 2,7 gånger maximal rekommenderad dos av tabletter.

## **Observera**

På grund av potentiellt skadliga effekter måste flaskorna och de fyllda sprutorna samt tabletterna förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Personer som är överkänsliga mot kinoloner skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon med det veterinärmedicinska läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart med vatten.

Vid kontakt med hud, skölj med vatten.

Ät, drick eller rök inte under hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

## Övrigt

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

## Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

*Oral suspension*: Hållbarhet i öppnad flaska: 3 månader.

## Förvaring

Oral suspension förvaras i originalförpackningen. Tillslut flaskan väl.

## Förpackningsinformation

*Oral suspension 25 mg/ml* (gulaktig till beige)

15 milliliter flaska, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

*Tablett 15 mg* brunaktig tablett med enkel brytskåra märkt med "P15" på ena sidan

7 tablett(er) blister, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

*Tablett 60 mg* brunaktig tablett med enkel brytskåra märkt med "P60" på ena sidan

7 tablett(er) blister, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

*Tablett 120 mg* brunaktig tablett med enkel brytskåra märkt med "P120" på ena sidan

7 tablett(er) blister, receptbelagd, *tillhandahålls ej*