

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Veraflox 60 mg och 120 mg tabletter för hund, pradofloxacin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktivt ämne:

Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Brunaktig tablett med enkel brytskåra märkt med "P60" på ena sidan
Brunaktig tablett med enkel brytskåra märkt med "P120" på ena sidan
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund:

Behandling av:

- sårinfektioner orsakade av känsliga stammar av *Staphylococcus intermedius*-gruppen (inklusive *S. pseudintermedius*),
- ytliga och djupa hudinfektioner 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 behandling av svåra infektioner i tandkött och omgivande vävnad orsakade av känsliga stammar av anaeroba organismer, t.ex. *Porphyromonas* spp. och *Prevotella* spp. (se avsnitt "Särskilda varningar").

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

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

Ska inte användas till hundar med bestående ledbroskskador, eftersom skador kan förvärras under behandling med fluorokinoloner.

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

Ska inte användas till hundar under dräktighet och digivning (se avsnitt "Särskilda varningar").

6. BIVERKNINGAR

Milda övergående mag-tarmstörningar, inklusive kräkning, har i sällsynta fall observerats hos hund och katt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

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

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Doser

Rekommenderad dos är 3 mg/kg kroppsvikt pradofloxacin en gång dagligen enligt nedanstående tabell. För att säkerställa korrekt dos ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika

underdosering. När doseringen inkluderar en halv tablett, ska den resterande halvan ges vid nästa dosering

Kroppsvikt hund (kg)	Antal tabletter		Dos pradofloxacin (mg/kg kroppsvikt)
	60 mg	120 mg	
För hundar som väger mindre än 15 kg, använd tabletter med 15 mg pradofloxacin.			
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

Behandlingstid

Behandlingen ska ges så länge som din veterinär har anvisat. Behandlingstiden bestäms av infektionens svårighetsgrad samt hur bra medicinen verkar i ditt djur. För de flesta infektioner rekommenderas följande behandlingstider:

Indikation	Behandlingstid (dagar)
Hudinfektioner:	
Ytlig pyodermi	14 - 21
Djup pyodermi	14 - 35
Sårinfektioner	7
Akuta infektioner i urinvägarna	7 - 21
Svåra infektioner i tandkött och omgivande vävnad	7

Rådfråga din veterinär om ingen förbättring av sjukdomstillståndet observerats inom 3 dagar efter påbörjad behandling, dock ska för ytlig pyodermi denna tid ökas till 7 dagar och för djup pyodermi till 14 dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om möjligt ska användning av Veraflox baseras på resistensbestämning.

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

Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd där andra grupper av antibiotika ger dålig eller förväntas ge dålig effekt.

Användning av 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.

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

Veraflox ska endast användas vid svåra fall av tandlossningssjukdom. Mekanisk rengöring av tänder och borttagande av plack och tandsten eller utdragning av tänder är en förutsättning för en bestående behandlingseffekt. Vid fall av tandköttsinflammation och tandlossningssjukdom ska Veraflox endast användas som komplement till mekanisk eller kirurgisk behandling. Behandling med detta läkemedel ska endast ske till hundar, för vilka behandlingsmålen inte kan uppnås med endast mekanisk behandling.

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

Tala om för din veterinär om ditt djur har nedsatt njurfunktion. Njurarna är viktiga för utsöndringen av pradofloxacin hos hund, och pradofloxacin ska därför användas med försiktighet till djur med nedsatt njurfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

På grund av eventuellt skadliga effekter måste tablettorna förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Personer som är överkänsliga mot kinoloner ska undvika kontakt med läkemedlet.

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

Ät, drick eller rök inte under hantering av läkemedlet.

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

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Säkerheten av Veraflox har inte fastställts under dräktighet och digivning hos hundar.

Dräktighet:

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

Digivning:

Ska inte användas under digivning. Laboratoriestudier på hundvalpar har visat artropati (skada på ledbrosk) efter systemisk administrering av fluorokinoloner. Det är känt att fluorokinoloner passerar moderkakan samt utsöndras i mjölk.

Fertilitet:

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

Andra läkemedel och Veraflox:

Det finns läkemedel som du inte bör ge ditt djur under behandlingen eftersom de kan orsaka allvarliga biverkningar om de ges tillsammans. Berätta för din veterinär om alla läkemedel som du tänker ge djuret.

Veraflox ska inte ges tillsammans med syrabindande medel eller sukralfat (används vid för mycket magsyra), multivitaminer eller mjölkprodukter, eftersom upptaget av Veraflox då kan bli lägre.

Veraflox ska inte heller användas i kombination med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs; används vid smärta, feber eller inflammation), till djur som tidigare drabbats av krampanfall på grund av eventuellt högre känslighet mot kramper. Kombinerad användning av Veraflox och teofyllin (används vid kroniska andningsbesvär) eller digoxin (används vid kronisk hjärtsvikt) ska också undvikas på grund av eventuellt högre nivåer i blodet vilket kan öka effekterna av dessa läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Kräkningar och mjuk avföring kan vara symptom på överdos. Det finns inga kända motgift mot pradofloxacin (eller andra fluorokinoloner); därför ges vid fall av överdosering symptomatisk behandling.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-03-31. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Följande förpackningsstorlekar finns:

- 7 tabletter
- 21 tabletter
- 70 tabletter
- 140 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.