**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Veraflox 25 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Pradofloksacyna 25 mg

**Substancje pomocnicze:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników** | **Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego** |
| Kwas sorbinowy (E200)  | 2 mg |
| Amberlit IRP 64 |  |
| Kwas askorbinowy |  |
| Guma ksantanowa |  |
| Glikol propylenowy |  |
| Aromat waniliowy |  |
| Woda oczyszczona |  |

Zawiesina żółtawa do beżowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie:

* ostrych zakażeń górnych dróg oddechowych wywołanych przez szczepy *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* oraz szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*).
* zakażeń ran i ropni wywołanych przez szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*) oraz *Pasteurella multocida.*

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni.

Pradofloksacyna nie wykazuje wpływu na rozwijające się chrząstki u kociąt w wieku 6 tygodni lub starszych.

Nie stosować 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 3.7).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano występowanie oporności krzyżowej między pradofloksacyną a innymi fluorochinolonami. Należy dokładnie rozważyć zastosowanie pradofloksacyny, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na fluorochinolony, ponieważ jej skuteczność może być zmniejszona.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenu(ów)

docelowego(ych). Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach

epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką dotyczącą leków przeciwdrobnoustrojowych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeżeli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia. W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować terapię antybiotykiem o wąskim spektrum działania i niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, jeżeli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce. Po przypadkowym kontakcie z oczami, należy niezwłocznie przemyć oczy wodą. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, należy spłukać wodą. Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu w trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

|  |  |
| --- | --- |
| Rzadko(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt): | Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. wymioty)1 |

1 Łagodne i przejściowe

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża:

Nie stosować przez całą ciążę lub jej część. Badania laboratoryjne na szczurach wykazały, że pradofloksacyna podawana w dawkach toksycznych dla płodu i dla matki powodowała wady wrodzone oczu.

Laktacja:

Nie stosować podczas laktacji, gdyż nie ma dostępnych danych na temat działań pradofloksacyny u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni. Fluorochinolony przekraczają barierę łożyskową i przechodzą do mleka.

Płodność:

Wykazano, że pradofloksacyna nie wykazuje wpływu na płodność u zwierząt hodowlanych.

3.8 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 weterynaryjnego produktu leczniczego równocześnie z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy, sukralfatem, preparatami wielowitaminowymi lub produktami nabiałowymi, gdyż może to zmniejszać wchłanianie weterynaryjnego produktu leczniczego.

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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 5 mg pradofloksacyny/kg masy ciała, raz na dobę. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.W związku ze skalą podziałki strzykawki wielkość uzyskanej dawki wynosi od 5 do 7,5 mg/kg m.c., zgodnie z poniższą tabelą.

|  |  |
| --- | --- |
| **Masa ciała** **(kg)** | **Dawka podawanej zawiesiny doustnej (ml)** |
| > 0,67 – 1 | 0,2 |
| >1 – 1,5 | 0,3 |
| >1,5 – 2 | 0,4 |
| >2 – 2,5 | 0,5 |
| >2,5 – 3 | 0,6 |
| >3 – 3,5 | 0,7 |
| >3,5 – 4 | 0,8 |
| >4 – 5 | 1 |
| >5 – 6 | 1,2 |
| >6 – 7 | 1,4 |
| >7 – 8 | 1,6 |
| >8 – 9 | 1,8 |
| >9 – 10 | 2 |

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:

|  |  |
| --- | --- |
| **Wskazania** | **Czas trwania leczenia (dni)** |
| Zakażenia ran i ropnie | 7 |
| Ostre zakażenia górnych dróg oddechowych | 5 |

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

Sposób podawania

Aby ułatwić dokładne dawkowanie, do butelki 15 ml produktu Veraflox zawiesina doustna dołączona jest strzykawka do podawania doustnego o pojemności 3 ml (podziałka: od 0,1 do 2 ml).



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Mocno wstrząsnąć przed użyciem. | Pobrać odpowiednią dawkę leku do strzykawki. | Podać bezpośrednio do jamy ustnej. |

Aby uniknąć przeniesienia zakażeń, nie należy używać tej samej strzykawki u różnych zwierząt. W związku z tym należy stosować tylko jedną strzykawkę u jednego zwierzęcia. Po podaniu leku strzykawkę należy oczyścić pod bieżącą wodą i należy przechowywać ją w pudełku tekturowym razem z weterynaryjnym produktem leczniczym.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie są znane specyficzne odtrutki, które można byłoby stosować przy przedawkowaniu pradofloksacyny (lub innych fluorochinolonów), dlatego w przypadkach przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

Po wielokrotnym podaniu doustnym dawki przekraczającej 1,6 razy maksymalną zalecaną dawkę zaobserwowano sporadyczne wymioty.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA97

4.2 Dane 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, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany jedynie zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami (patrz punkt 3.2) oraz z zasadami rozważnego stosowania podanymi w punkcie 3.5 Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego (ChWPL).

Dane na temat MIC

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Gatunki bakterii | Liczba szczepów | MIC50(mcg/ml) | MIC90 (mcg/ml) | MIC (zakres) (mcg/ml) |
| *Pasteurella multocida* – zakażenia dróg oddechowych (ZDO)1 | 64 | 0,008 | 0,008 | 0,004-0,03 |
| *Pasteurella multocida* –zakażenia ran2 | 42 | 0,008 | 0,008 | 0,004-0,03 |
| *Escherichia coli* – zakażenia dróg oddechowych (ZDO)1 | 22 | 0,015 | 4 | 0,008–8 |
| Grupa *Staphylococcus intermedius*(w tym *S. pseudintermedius*) – zakażenia dróg oddechowych (ZDO)1 | 25 | 0,12 | 2 | 0,008-4 |
| Grupa *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*) – zakażenia ran2 | 20 | 0,03 | 2 | 0,15 – 2 |

1 Dane zebrane w latach 2017-2018

2 Dane zebrane w latach 2021-2022

Bakterie wyizolowano z przypadków klinicznych w Belgii, Czechach, Francji, Niemczech, na Węgrzech, we Włoszech, w Holandii, Polsce, Hiszpanii, Szwecji, Szwajcarii i Wielkiej Brytanii.

Graniczne wartości kliniczne ustalone przez CLSI w 2024 roku (wydanie 7) dla pradofloksacyny u kotów w przypadku zakażeń dróg oddechowych wynoszą:

|  |  |
| --- | --- |
| Organizm | Graniczne wartości minimalnego stężenia hamującego dla pradofloksacyny (mcg/ml) |
| wrażliwe | pośrednie | oporne |
| *E. coli* | ≤0,25 | 0,5-1 | ≥2 |
| *S. pseudintermedius* | ≤0,25 | 0,5-1 | ≥2 |

###### 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

W badaniach laboratoryjnych stwierdzono zmniejszoną biodostępność pradofloksacyny u nakarmionych kotów w porównaniu do zwierząt będących na czczo. Jednakże, przeprowadzone badania kliniczne nie wykazały żadnego wpływu karmienia na efekt leczenia.

Po podaniu doustnym weterynaryjnego produktu leczniczego kotom w zalecanej dawce terapeutycznej, pradofloksacyna jest szybko wchłaniana i osiąga maksymalne stężenie 2,1 mg/l w ciągu 1 godziny. Biodostępność weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi co najmniej 60%. Podawanie powtarzanych dawek nie wykazuje wpływu na profil farmakokinetyczny (wskaźnik kumulacji = 1,2). W warunkach *in vitro* lek wiąże się z białkami osocza w niskim stopniu (30%). Duża objętość dystrybucji (Vd) > 4 l/kg masy ciała wskazuje na dobrą penetrację do tkanek. Okres półtrwania pradofloksacyny w końcowej fazie eliminacji z surowicy wynosi 7 godzin. Głównym mechanizmem eliminacji u kotów jest glukuronidacja. Pradofloksacyna jest usuwana z organizmu w tempie 0,28 l/godz./kg.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Składane pudełko tekturowe zawierające białą butelkę z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z adapterem polietylenowym i zamknięciem zabezpieczonym przed dostępem dzieci.

Wielkości opakowań: butelka o pojemności 15 ml ze strzykawką polipropylenową do podawania doustnego o pojemności 3 ml (podziałka: od 0,1 do 2 ml) oraz butelka o pojemności 30 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/107/013-014

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 kwietnia 2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów ([*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*](https://medicines.health.europa.eu/veterinary))*.*

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską.