**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Veraflox 15 mg tabletki dla psów i kotów

Veraflox 60 mg tabletki dla psów

Veraflox 120 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

**Substancje czynna:**

Pradofloksacyna 15 mg

Pradofloksacyna 60 mg

Pradofloksacyna 120 mg

**Substancje pomocnicze:**

|  |
| --- |
| **Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników** |
| Laktoza jednowodna |
| Celuloza, mikrokrystaliczna |
| Powidon |
| Stearynian magnezu |
| Bezwodna krzemionka koloidalna |
| Sztuczny aromat wołowiny |
| Sól sodowa kroskarmelozy |

Brązowawe tabletki z pojedynczą linią podziału, które można podzielić na dwie równe dawki, z wytłoczonym odpowiednio „P15”, „P60” lub „P120” po jednej stronie.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Leczenie:

* zakażeń ran wywołanych przez szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*),
* powierzchownej i głębokiej piodermii wywołanej przez szczepy z grupy *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*),
* ostrych zakażeń układu moczowego wywołanych przez szczepy *Escherichia coli* oraz szczepy z grupy*Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*), oraz
* uzupełniające leczenie mechanicznej lub chirurgicznej terapii w leczeniu ciężkich zakażeń tkanek dziąseł i przyzębia wywołanych przez szczepy mikroorganizmów beztlenowych, na przykład *Porphyromonas* spp. i *Prevotella* spp. (patrz punkt 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania).

Koty:

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

3.3 Przeciwwskazania

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

Psy:

Nie stosować u psów w okresie wzrostu ze względu na możliwość zaburzania rozwoju chrząstek stawowych. Okres ten zależny jest od rasy. W przypadku większości ras stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających pradofloksacynę jest przeciwwskazane u psów młodszych niż 12 miesięcy, u ras olbrzymich w wieku poniżej 18 miesięcy.

Nie stosować u psów z utrzymującymi się zmianami w obrębie chrząstek stawowych, gdyż zmiany te mogą nasilić się podczas leczenia fluorochinolonami.

Nie stosować u psów z zaburzeniami dotyczącymi ośrodkowego układu nerwowego (OUN), takimi jak padaczka, gdyż fluorochinolony mogą potencjalnie powodować napady drgawkowe u niektórych zwierząt.

Nie stosować u psów podczas ciąży lub laktacji (patrz punkt 3.7).

Koty:

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 podczas 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.

Piodermia ma zazwyczaj charakter wtórny względem choroby podstawowej; w związku z tym wskazane jest określenie podstawowej przyczyny i podjęcie odpowiedniego leczenia zwierzęcia.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być ograniczone jedynie do ciężkich przypadków zakażeń przyzębia. Podstawowym warunkiem długotrwałego efektu terapeutycznego jest oczyszczenie mechaniczne zębów oraz usunięcie płytki nazębnej i kamienia nazębnego lub usunięcie zębów. W przypadkach zapalenia dziąseł i chorób przyzębia weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować jedynie jako uzupełnienie mechanicznego lub chirurgicznego leczenia przyzębia. Jedynie te psy, u których nie można osiągnąć efektu terapeutycznego w leczeniu chorób przyzębia samymi zabiegami mechanicznymi powinny być poddane terapii tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Wydalanie przez nerki jest ważną drogą eliminacji pradofloksacyny u psów. Podobnie jak w przypadku innych fluorochinolonów wydalanie pradofloksacyny przez nerki może być zmniejszone u psów z zaburzeniami czynności nerek, w związku z czym u takich zwierząt podczas stosowania pradofloksacyny należy zachować ostrożność.

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 należy umyć ręce.

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

Psy oraz 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 oraz 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. Badania laboratoryjne na szczeniętach wykazały występowanie artropatii po układowym podawaniu fluorochinolonów. 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 3 mg pradofloksacyny/kg masy ciała, raz na dobę. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Z powodu dostępnych mocy tabletek wielkość uzyskanej dawki wynosi od 3 do 4,5 mg/kg m.c., zgodnie z poniższymi tabelami.

Gdy wymagana dawka odpowiada połowie tabletki to pozostała jej część powinna być użyta w następnym podaniu.

Psy:

|  |  |
| --- | --- |
| **Masa ciała****(kg)** | **Moc i ilość tabletek** |
| **15 mg** | **60 mg** | **120 mg** |
| >3,4 – 5 | 1  |  |  |
| >5 – 7,5 | 1½  |  |  |
| >7,5 – 10 | 2  |  |  |
| >10 – 15 | 3  |  |  |
| >15 – 20 |  | 1  |  |
| >20 – 30 |  | 1½  |  |
| >30 – 40 |  |  | 1  |
| >40 – 60 |  |  | 1½  |
| >60 – 80 |  |  | 2  |

Koty:

|  |  |
| --- | --- |
| **Masa ciała (kg)** | **Moc i ilość tabletek** |
| **15 mg** |
| >3,4 – 5 | 1  |
| 5 – 7,5 | 1½  |
| 7,5 – 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:

Psy:

|  |  |
| --- | --- |
| **Wskazania** | **Czas trwania leczenia (dni)** |
| Zakażenia skóry: |  |
| Piodermia powierzchowna | 14 – 21 |
| Piodermia głęboka | 14 – 35 |
| Zakażenia ran | 7 |
| Ostre zakażenia układu moczowego | 7 – 21 |
| Ciężkie zakażenia dziąseł i tkanek przyzębia | 7 |

Leczenie należy rozważyć ponownie, jeżeli nie zaobserwuje się poprawy stanu klinicznego w ciągu 3 dni, w przypadku piodermii powierzchownej 7 dni, a w przypadku piodermii głębokiej 14 dni od rozpoczęcia leczenia.

Koty:

|  |  |
| --- | --- |
| **Wskazania** | **Czas trwania leczenia (dni)** |
| Ostre zakażenia górnych dróg oddechowych | 5 |

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

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.

U psów po wielokrotnym podaniu doustnym dawki przekraczającej 2,7 razy maksymalną zalecaną dawkę zaobserwowano sporadyczne wymioty i miękkie stolce.

U kotów po wielokrotnym podaniu doustnym dawki przekraczającej 2,7 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

Psy:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Gatunki bakterii | Liczba szczepów | MIC50(mcg/ml) | MIC90 (mcg/ml) | MIC (zakres) (mcg/ml) |
| grupa *Staphylococcus intermedius*(w tym *S. pseudintermedium*)- zakażenia skóry i tkanek miękkich2 | 344 | 0,03 | 1 | 0,008–4 |
| grupa *Staphylococcus intermedius* (w tym *S. pseudintermedius*) *–* zakażenia układu moczowego (ZUM)1 | 117 | 0,03 | 0,5 | 0,008-4 |
| *Escherichia coli –* zakażenia układu moczowego (ZUM)1 | 324 | 0,015 | 0,12 | 0,004–32 |

 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 psów w przypadku zakażenia skóry i (dolnych) dróg moczowych są następujące:

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

###### Koty:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Gatunki bakterii | Liczba szczepów | MIC50(mcg/ml) | MIC90 (mcg/ml) | MIC (zakres) (mcg/ml) |
| *Pasteurella multocida* – zakażenia dróg oddechowych1 | 64 | 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. pseudintermedium*) – zakażenia dróg oddechowych (ZDO)1 | 25 | 0,12 | 2 | 0,008-4 |

1 Dane zebrane w latach 2017-2018

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 zakażenia dróg oddechowych to:

|  |  |
| --- | --- |
| Organizm | Graniczne wartości minimalnego stężenia hamującego dla pradofloksacyny (mcg/ml) |
| wrażliwy | pośredni | oporny |
| *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 psów i kotów w porównaniu do zwierząt będących na czczo. Jednakże, przeprowadzone badania kliniczne nie wykazały żadnego wpływu karmienia na efekt leczenia.

Psy:

Po podaniu doustnym dawek terapeutycznych psom pradofloksacyna jest szybko (Tmax: 2 godziny) i niemal całkowicie (w około 100%) wchłaniana, osiągając maksymalne stężenie 1,6 mg/l.

U psów obserwuje się liniową zależność pomiędzy stężeniem pradofloksacyny w surowicy i podaną dawką w ocenianym zakresie dawek od 1 do 9 mg/kg masy ciała. Długotrwałe codzienne leczenie nie ma wpływu na profil farmakokinetyczny, przy wskaźniku kumulacji wynoszącym 1,1. W warunkach *in vitro* lek wiąże się z białkami osocza w niskim stopniu (35%). Duża objętość dystrybucji (Vd) > 2 l/kg masy ciała wskazuje na dobrą penetrację do tkanek. Stężenie pradofloksacyny w homogenatach skóry u psów przekracza stężenie w surowicy do siedmiu razy.

Okres półtrwania pradofloksacyny w końcowej fazie eliminacji z surowicy wynosi 7 godzin. Główne mechanizmy eliminacji to glukuronidacja, jak też wydalanie przez nerki. Pradofloksacyna jest usuwana z organizmu w tempie 0,24 l/godz./kg. Około 40% podanego produktu jest wydalane z moczem w niezmienionej postaci.

Koty:

U kotów wchłanianie pradofloksacyny podanej doustnie w dawce terapeutycznej następuje szybko, a maksymalne stężenie 1,2 mg/l uzyskuje się w ciągu 0,5 godziny. Biodostępność tabletki wynosi co najmniej 70%. Podawanie powtarzanych dawek nie wykazuje wpływu na profil farmakokinetyczny (wskaźnik kumulacji = 1,0). 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 9 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

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Składane pudełka tekturowe zawierające opakowania w formie blistrów aluminiowych. Jeden blister zawiera 7 tabletek.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: 7, 21, 70, 140 tabletek.

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/2/10/107/001-012

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.