

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Pradofloxacin 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Konservierungsmittel: Sorbinsäure (E200) 2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

Gelbliche bis beige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von:

- akuten Infektionen der oberen Atemwege, verursacht durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*).
- Wundinfektionen und Abszessen, verursacht durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Fällen von bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem aktiven Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Da keine Daten vorliegen, sollte Pradofloxacin nicht bei Katzen angewendet werden, die jünger als 6 Wochen sind.

Pradofloxacin hat keine schädigende Wirkung auf den wachsenden Gelenkknorpel bei Katzenwelpen, die 6 Wochen oder älter sind. Trotzdem sollte das Tierarzneimittel nicht bei Katzen mit chronischen Gelenkknorpelschäden angewendet werden, da sich diese unter der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Tieren mit ZNS-Störungen wie Epilepsie, da Fluorchinolone bei prädisponierten Tieren möglicherweise Anfälle hervorrufen können.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen (siehe auch Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Pradofloxacin kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht erhöhen. Daher sollten Tiere während der Behandlung nicht übermäßig dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Aufgrund möglicher gesundheitsschädigender Wirkungen müssen Flaschen und aufgezogene Spritzen außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sofort mit viel Wasser gespült werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, die betroffene Stelle mit Wasser abspülen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden, mild verlaufenden Störungen des Magen-Darm-Traktes und Erbrechen kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Katzen ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Pradofloxacin verursachte bei Ratten in fetal und maternal toxischen Dosen Missbildungen am Auge.

Laktation:

Da keine Daten vorliegen, sollte Pradofloxacin nicht bei Katzen angewendet werden, die jünger als 6 Wochen sind. Es ist bekannt, dass Fluorchinolone plazentagängig sind und in die Milch gelangen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung von Pradofloxacin zeigte keine Auswirkungen auf die Fortpflanzung von Zuchttieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Metallkationen in Antazida oder Sucralfaten, die Magnesiumhydroxid oder Aluminiumhydroxid enthalten, oder von Multivitaminpräparaten mit Eisen- oder Zinkbestandteilen sowie von kalziumhaltigen Milchprodukten kann die Bioverfügbarkeit von Fluorchinolonen herabsetzen. Daher sollte Veraflox nicht zusammen mit Antazida, Sucralfat, eisen- oder zinkhaltigen Multivitaminpräparaten oder Milchprodukten angewendet werden, da diese die Resorption von Veraflox hemmen können. Fluorchinolone sollten bei Tieren mit Anfallsleiden nicht in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) angewendet werden, da pharmakodynamische Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem möglich sind. Die Kombination von Fluorchinolonen mit Theophyllin kann zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen des Theophyllins durch Veränderungen seines Metabolismus führen und sollte daher vermieden werden. Ebenso sollte aufgrund eines möglichen Anstiegs der oralen Bioverfügbarkeit die Kombination von Fluorchinolonen mit Digoxin vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierungen

Die empfohlene Dosierung von Pradofloxacin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich. Aufgrund der Graduierung der Spritze beträgt die Dosierung, wie der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen ist, 5 bis 7,5 mg/kg Körpergewicht.

| Körpergewicht der Katze in kg | Dosis der Suspension zum Eingeben (ml) | Pradofloxacin Dosisbereich (mg/kg Körpergewicht) |
|-------------------------------|--|--|
| > 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 |

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die richtige Dosierung zu ermitteln und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Um eine genaue Dosierung zu erleichtern, befindet sich eine 3 ml-Dosierspritze zur oralen Anwendung (Einteilung: 0,1 bis 2 ml) in der Packung der 15 ml-Flasche.

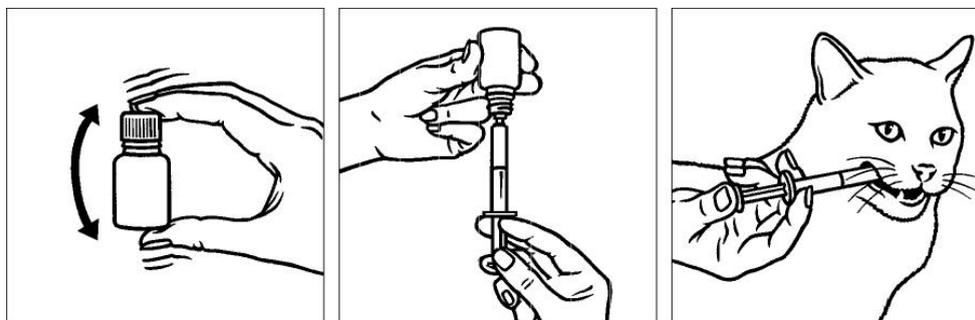
Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Tieres auf die Behandlung. Für die meisten Infektionen sind folgende Behandlungspläne geeignet:

| Anwendungsgebiet | Behandlungsdauer (in Tagen) |
|---------------------------------------|-----------------------------|
| Wundinfektionen und Abszesse | 7 |
| Akute Infektionen der oberen Atemwege | 5 |

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von drei Tagen nach Behandlungsbeginn, ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung angezeigt.

Art der Anwendung



Vor Gebrauch schütteln

Die entsprechende Menge
in der Spritze aufziehen

Direkt in den Fang
verabreichen

Um eine Verschleppung von Erregern zu vermeiden, sollte dieselbe Spritze nicht bei mehreren Tieren verwendet werden. Für jedes Tier sollte eine eigene Spritze verwendet werden. Nach Verabreichung die Spritze mit Leitungswasser reinigen und in der Faltschachtel zusammen mit dem Tierarzneimittel aufbewahren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für Pradofloxacin (und andere Fluorchinolone) sind keine spezifischen Gegenmittel bekannt. Deshalb sollte im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Nach wiederholter oraler Gabe der 1,6-fachen maximal empfohlenen Dosis wurde sporadisch Erbrechen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Behandlung, Fluorchinolone
ATCvet Code: QJ01MA97

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

Die Wirkungsweise der Fluorchinolone basiert in erster Linie auf der Beeinflussung von Enzymen, die für DNA-Schlüsselfunktionen wie Replikation, Transkription und Rekombination essentiell sind. Pradofloxacin wirkt hauptsächlich auf die bakterielle DNA-Gyrase und die Topoisomerase IV. Die reversible Bindung von Pradofloxacin an die DNA-Gyrase oder DNA-Topoisomerase IV im Zielbakterium führt zu einer Hemmung dieser Enzyme und schließlich zum schnellen Tod der Bakterienzelle. Die Schnelligkeit des Wirkungseintritts und die Abtötung der Bakterien sind direkt proportional zur Wirkstoffkonzentration.

Antibakterielles Spektrum

Obwohl Pradofloxacin eine *in vitro* - Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum von Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien einschließlich Anaerobier besitzt, sollte dieses Tierarzneimittel nur in den zugelassenen Indikationen (siehe Abschnitt 4.2.) und in Einklang mit den Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung in Abschnitt 4.5 verwendet werden.

MHK-Daten

| Bakterien-Spezies | Anzahl der Stämme | MHK ₅₀ (µg/ml) | MHK ₉₀ (µg/ml) | MHK Bereich (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 intermedius</i> -Gruppe (einschließlich <i>S. pseudintermedius</i>) | 184 | 0,062 | 0,125 | 0,016-8 |

Die Bakterien wurden im Zeitraum zwischen 2001 und 2007 von klinischen Fällen in Belgien, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Polen, Schweden und im Vereinigten Königreich isoliert.

Resistenztypen und -mechanismen

Fluorchinolon-Resistenzen lassen sich in fünf grundlegende Typen einteilen, (i) Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen (ii) Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei Gram-negativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid vermittelte Resistenz und (v) Gyrase-Schutzproteine. Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der Klasse der Fluorchinolone sind häufig.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

In Laborstudien war die Bioverfügbarkeit von Pradofloxacin bei gefütterten Katzen im Vergleich zu nüchternen Tieren verringert. In klinischen Studien hatte die Fütterung jedoch keinen Einfluss auf den Behandlungseffekt.

Die maximale Plasmakonzentration bei Katzen von 2,1 mg/l wird innerhalb einer Stunde nach oraler Gabe der therapeutischen Dosis des Tierarzneimittels erreicht. Die Bioverfügbarkeit des Tierarzneimittels beträgt mindestens 60%. Wiederholte Verabreichungen haben keine Auswirkung auf das pharmakokinetische Verhalten (Akkumulationsindex = 1,2). Die Plasmaproteinbindung *in vitro* ist eher gering (30%). Das hohe Verteilungsvolumen (V_d) von >4 l/kg Körpergewicht weist auf eine gute Gewebepenetration hin. Pradofloxacin wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 7 h aus dem Serum eliminiert. Die Ausscheidung bei Katzen erfolgt hauptsächlich in glukuronidierter Form. Die Clearance für Pradofloxacin beträgt 0,28 l/h/kg.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polacrilin
Sorbinsäure
Ascorbinsäure
Xanthangummi
Propylenglykol
Künstliches Vanillearoma
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Flasche: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.
Die Flasche fest verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Veraflox Suspension zum Eingeben ist in zwei verschiedenen Ausführungen erhältlich:

Faltschachtel aus Karton mit weißer 15 ml-Flasche aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit einem Polyethylen-Adapter und einem kindersicheren Verschluss sowie einer oralen Dosierspritze zu 3 ml aus Polypropylen (Einteilung: 0,1 bis 2 ml).

Faltschachtel aus Karton mit weißer 30 ml-Flasche aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit Polyethylen-Adapter und einem kindersicheren Verschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/107/013-014

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/04/2011
Datum der letzten Verlängerung: 07/01/2016

10. STAND DER INFORMATION

November 2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.