

BIJSLUITER
Veraflox 15 mg tabletten voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 15 mg tabletten voor honden en katten
pradofloxacine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:
Pradofloxacine 15 mg

Bruinachtige tabletten met een breuklijn en “P15” aan één zijde

De tabletten kunnen in gelijke helften gedeeld worden

4. INDICATIE(S)

Honden:

Behandeling van:

- wond- en huidinfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*),
- oppervlakkige en diepe pyoderma veroorzaakt door gevoelige stammen van de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*),
- acute urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Escherichia coli* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*) en
- aanvullende behandeling bij mechanische of heilkundige parodontale interventie bij ernstige infecties van de gingiva (tandvlees) en de parodontale weefsels veroorzaakt door gevoelige stammen van anaërobe micro-organismen, bijvoorbeeld *Porphyromonas* spp. en *Prevotella* spp. (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

Katten:

Behandeling van:

- acute infecties van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*)

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Honden:

Niet gebruiken bij honden tijdens de groeiperiode, aangezien de ontwikkeling van het gewrichtskraakbeen beïnvloed zou kunnen worden. De duur van de groeiperiode varieert volgens het ras. Voor de meerderheid van de rassen geen pradofloxacin houdende diergeneesmiddelen gebruiken onder de leeftijd van 12 maanden en bij reuzenrassen niet onder de 18 maanden.

Niet gebruiken bij honden met chronische gewrichtskraakbeenlaesies, aangezien laesies zouden kunnen verergeren gedurende een behandeling met fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij honden met stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CZS) zoals epilepsie, aangezien fluoroquinolonen mogelijk aanvallen zouden kunnen veroorzaken bij dieren die hiervoor gevoelig zijn.

Niet gebruiken bij honden tijdens dracht en lactatie (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

Katten:

Wegens gebrek aan gegevens dient pradofloxacin niet gebruikt te worden bij kittens jonger dan 6 weken.

Pradofloxacin heeft geen effect op de kraakbeenvorming bij kittens van 6 weken en ouder. Het product mag niet gebruikt worden bij katten met chronische gewrichtskraak-beenlaesies, aangezien deze laesies zouden kunnen verergeren gedurende een behandeling met fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij katten met stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CZS) zoals epilepsie, aangezien fluoroquinolonen mogelijk aanvallen zouden kunnen veroorzaken bij dieren die hiervoor gevoelig zijn.

Niet gebruiken bij katten tijdens dracht en lactatie (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

6. BIJWERKINGEN

Milde maag-darm-stoornissen van voorbijgaande aard, zoals braken, werden zelden waargenomen bij honden en katten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden, katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Dosering

De aanbevolen dosis van pradofloxacin is 3 mg/kg lichaamsgewicht één keer per dag, overeenkomstig de tabel. Om een correcte dosering te verzekeren en onderdosering te voorkomen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als de dosering een halve tablet bedraagt moet de overgebleven halve tablet bij de volgende toediening worden gebruikt

Honden:

Lichaamsgewicht hond (kg)	Aantal 15 mg tabletten	Pradofloxacin dosering (mg/kg lg)
> 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
Voor honden meer dan 15 kg gebruik pradofloxacin 60 mg of 120 mg tabletten		

Katten:

Lichaamsgewicht kat (kg)	Aantal 15 mg tabletten	Pradofloxacin dosering (mg/kg lg)
> 3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Behandelingsduur

De medicatie zolang toedienen als aangegeven door de dierenarts in overeenstemming met de tabel. De duur van de behandeling is afhankelijk van de ernst van de infectie en van hoe goed het geneesmiddel werkt bij uw huisdier. Voor de meeste infecties wordt de volgende behandelingsduur aanbevolen:

Honden:

Indicatie	Behandelingsduur (dagen)
Infecties van de huid:	
Oppervlakkige pyoderma	14 – 21

Diepe pyoderma	14 – 35
Wondinfecties	7
Acute urineweginfecties	7 – 21
Ernstige infecties van tandvlees en periodontitis	7

Vraag uw dierenarts om advies, indien geen verbetering van de klinische toestand merkbaar is binnen 3 dagen na start van de behandeling, doch in geval van oppervlakkige pyoderma wordt het aantal dagen opgetrokken naar 7 dagen en in geval van diepe pyoderma naar 14 dagen na start van de behandeling.

Katten:

Indicatie	Behandelingsduur (dagen)
Acute infecties van de bovenste luchtwegen	5

Vraag uw dierenarts om advies, indien geen verbetering van de klinische toestand merkbaar is binnen 3 dagen na start van de behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien mogelijk dient Veraflox uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd op andere groepen antimicrobiële middelen of waarvan een slechte reactie wordt verwacht.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere fluoroquinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Pyoderma is meestal secundair ten gevolge van een onderliggende ziekte, dus is het aangeraden om de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier overeenkomstig te behandelen.

Veraflox dient enkel gebruikt te worden bij ernstige gevallen van parodontale aandoeningen. Voor een langdurig effect zijn mechanische reiniging van de tanden en verwijdering van tandplak en tandsteen of tandextractie vereist. In geval van gingivitis of periodontitis dient het diergeneesmiddel enkel gebruikt te worden aanvullend op een mechanische of heelkundige parodontale interventie. Enkel die

honden waarbij de parodontale behandelingsobjectieven niet kunnen bereikt worden met mechanische behandeling alleen, dienen met dit diergeneesmiddel behandeld te worden.

Pradofloxacin kan de gevoeligheid van de huid voor zonlicht verhogen. Daarom dient tijdens de behandeling blootstelling aan overvloedig zonlicht vermeden te worden.

Licht uw dierenarts in indien uw hond een verminderde nierfunctie heeft. Bij honden is uitscheiding via de nieren een belangrijke eliminatieroute voor pradofloxacin en bijgevolg dient pradofloxacin bij dieren met een verminderde nierfunctie met de nodige voorzorg te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

De tabletten buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren wegens mogelijk schadelijke effecten.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten elk contact met het product vermijden.

Contact van het product met de huid of ogen vermijden. Na gebruik de handen wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht, lactatie, vruchtbaarheid:

De veiligheid van Veraflox tijdens dracht en lactatie werd niet aangetoond bij katten en honden.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht. Pradofloxacin leidde tot misvormingen van het oog in geval van fetale en maternale toxische dosering bij de rat.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie. Laboratoriumonderzoek bij pups heeft het bewijs geleverd van artropathie (schade aan het gewrichtskraakbeen) na systemische (enterale of parenterale) toediening van fluoroquinolonen. Het is geweten dat fluoroquinolonen de placenta passeren en via de melk verspreid worden.

Vruchtbaarheid:

Er werd aangetoond dat pradofloxacin geen effect heeft op de vruchtbaarheid van fokdieren.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn een aantal geneesmiddelen die u uw huisdieren niet mag geven gedurende de behandeling omdat zij gecombineerd ernstige nevenwerkingen kunnen veroorzaken. Informeer uw dierenarts over alle geneesmiddelen die u van plan bent toe te dienen aan uw huisdier.

Veraflox niet samen toedienen met antacida of sucralfaat (gebruikt bij maagzuur), multivitaminen of zuivelproducten, aangezien zij de absorptie van Veraflox verlagen. Verder dient Veraflox niet gebruikt te worden in combinatie met niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs; gebruikt bij pijn, koorts of ontsteking) bij dieren met een voorgeschiedenis van epilepsie, wegens mogelijk hogere gevoeligheid voor ontwikkeling van epilepsie-aanvallen. De combinatie van Veraflox met theofylline (gebruikt bij chronische ademhalingsaandoeningen) of met digoxine (gebruikt bij hartaandoeningen) dient ook vermeden te worden wegens mogelijk verhoogde bloedwaarden en dus de effecten van deze geneesmiddelen kunnen doen toenemen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Braken en zachte stoelgang kunnen symptomen zijn van overdosering. Er zijn geen specifieke antidota gekend voor pradofloxacin (of andere fluoroquinolonen), daarom dient in geval van overdosering een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

De volgende verpakkingsgroottes zijn beschikbaar:

- 7 tabletten
- 21 tabletten
- 70 tabletten
- 140 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER
Veraflox 60 mg en 120 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 60 mg tabletten voor honden
Veraflox 120 mg tabletten voor honden
pradofloxacine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:	
Pradofloxacine	60 mg
Pradofloxacine	120 mg

Uitzicht van het product:

bruinachtige 60 mg tabletten met een breuklijn en “P60” aan één zijde
bruinachtige 120 mg tabletten Bruinachtige tabletten met een breuklijn en “P120” aan één zijde

De tabletten kunnen in gelijke helften gedeeld worden

4. INDICATIE(S)

Honden:

Behandeling van:

- wond- en huidinfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*),
- oppervlakkige en diepe pyoderma veroorzaakt door gevoelige stammen van de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*),
- acute urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Escherichia coli* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*) en
- aanvullende behandeling bij mechanische of heelkundige parodontale interventie bij ernstige infecties van de gingiva (tandvlees) en de parodontale weefsels veroorzaakt door gevoelige

stammen van anaërobe micro-organismen, bijvoorbeeld *Porphyromonas* spp. en *Prevotella* spp. (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden tijdens de groeiperiode, aangezien de ontwikkeling van het gewrichtskraakbeen beïnvloed zou kunnen worden. De duur van de groeiperiode varieert volgens het ras. Voor de meerderheid van de rassen geen pradofloxacin houdende diergeneesmiddelen gebruiken onder de leeftijd van 12 maanden en bij reuzenrassen niet onder de 18 maanden.

Niet gebruiken bij honden met chronische gewrichtskraakbeenlaesies, aangezien laesies zouden kunnen verergeren gedurende een behandeling met fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij honden met stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CZS) zoals epilepsie, aangezien fluoroquinolonen mogelijk aanvallen zouden kunnen veroorzaken bij dieren die hiervoor gevoelig zijn.

Niet gebruiken bij honden tijdens dracht en lactatie. (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

6. BIJWERKINGEN

Milde maag-darm-stoornissen van voorbijgaande aard, zoals braken, werden zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
 - Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
 - Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
 - Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
 - Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)
- Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Dosering

De dosering aanhouden zoals voorgeschreven door de dierenarts in overeenstemming met de tabel. Om een correcte dosering te verzekeren en onderdosering te voorkomen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als de dosering een halve tablet bedraagt moet de overgebleven halve tablet bij de volgende toediening worden gebruikt

Honden:

Lichaamsgewicht hond (kg)	Aantal tabletten		Pradofloxacin dosering (mg/kg lg)
	60 mg	120 mg	
Voor honden < 15 kg gebruik pradofloxacin 15 mg tabletten			
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

Behandelingsduur

De medicatie zolang toedienen als aangegeven door de dierenarts. De duur van de behandeling is afhankelijk van de ernst van de infectie en van hoe goed het geneesmiddel werkt bij uw huisdier. Voor de meeste infecties volstaat de volgende behandelingsduur:

Indicatie	Behandelingsduur (dagen)
Infecties van de huid:	
Oppervlakkige pyoderma	14 – 21
Diepe pyoderma	14 – 35
Wondinfecties	7
Acute urineweginfecties	7 – 21
Ernstige infecties van tandvlees en periodontitis	7

Vraag uw dierenarts om advies, indien geen verbetering van de klinische toestand merkbaar is binnen 3 dagen na start van de behandeling, doch in geval van oppervlakkige pyoderma wordt het aantal dagen opgetrokken naar 7 dagen en in geval van diepe pyoderma naar 14 dagen na start van de behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaarcondities.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien mogelijk dient Veraflox uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd op andere groepen antimicrobiële middelen of waarvan een slechte reactie wordt verwacht.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere fluoroquinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Pyoderma is meestal secundair ten gevolge van een onderliggende ziekte, dus is het aangeraden om de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier overeenkomstig te behandelen.

Veraflox dient enkel gebruikt te worden bij ernstige gevallen van parodontale aandoeningen. Voor een langdurig effect zijn mechanische reiniging van de tanden en verwijdering van tandplak en tandsteen of tandextractie vereist. In geval van gingivitis of periodontitis dient Veraflox enkel gebruikt te worden aanvullend op een mechanische of heelkundige parodontale interventie. Enkel die honden waarbij de parodontale behandelingsobjectieven niet kunnen bereikt worden met mechanische behandeling alleen, dienen met dit diergeneesmiddel behandeld te worden.

Pradofloxacin kan de gevoeligheid van de huid voor zonlicht verhogen. Daarom dient tijdens de behandeling blootstelling aan overvloedig zonlicht vermeden te worden.

Licht uw dierenarts in indien uw hond een verminderde nierfunctie heeft. Bij honden is uitscheiding via de nieren een belangrijke eliminatieroute voor pradofloxacin en bijgevolg dient pradofloxacin bij dieren met een verminderde nierfunctie met de nodige voorzorg te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

De tabletten buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren wegens mogelijk schadelijke effecten.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten elk contact met het product vermijden.

Contact van het product met de huid of ogen vermijden. Na gebruik de handen wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht, lactatie, vruchtbaarheid:

De veiligheid van Veraflox tijdens dracht en lactatie werd niet aangetoond bij honden.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht. Pradofloxacin leidde tot misvormingen van het oog in geval van fetale en maternale toxische dosering bij de rat.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie. Laboratoriumonderzoek bij pups heeft het bewijs geleverd van artropathie (schade aan het gewrichtskraakbeen) na systemische (enterale of parenterale) toediening van fluoroquinolonen. Het is geweten dat fluoroquinolonen de placenta passeren en via de melk verspreid worden.

Vruchtbaarheid:

Er werd aangetoond dat pradofloxacin geen effect heeft op de vruchtbaarheid van fokdieren.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn een aantal geneesmiddelen die u uw huisdieren niet mag geven gedurende de behandeling omdat zij gecombineerd ernstige nevenwerkingen kunnen veroorzaken. Informeer uw dierenarts over alle geneesmiddelen die u van plan bent toe te dienen aan uw huisdier.

Veraflox niet samen toedienen met antacida of sucralfaat (gebruikt bij maagzuur), multivitaminen of zuivelproducten, aangezien zij de absorptie van Veraflox verlagen. Verder dient Veraflox niet gebruikt te worden in combinatie met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs; gebruikt bij pijn, koorts of ontsteking) bij dieren met een voorgeschiedenis van epilepsie, wegens mogelijk hogere gevoeligheid voor ontwikkeling van epilepsie-aanvallen. De combinatie van Veraflox met theofylline (gebruikt bij chronische ademhalingsaandoeningen) of met digoxine (gebruikt bij hartaandoeningen) dient ook vermeden te worden wegens mogelijk verhoogde bloedwaarden en dus de effecten van deze geneesmiddelen kunnen doen toenemen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Braken en zachte stoelgang kunnen symptomen zijn van overdosering. Er zijn geen specifieke antidota gekend voor pradofloxacin (of andere fluoroquinolonen), daarom dient in geval van overdosering een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

De volgende verpakkingsgroottes zijn beschikbaar:

- 7 tabletten
- 21 tabletten
- 70 tabletten
- 140 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER
Veraflox 25 mg/ml orale suspensie voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Veraflox 25 mg/ml orale suspensie voor katten
pradofloxacine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Orale suspensie met 25 mg/ml pradofloxacine

Bewaarmiddel: Sorbinezuur (E200) 2 mg/ml.

Geelachtige tot beige suspensie.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van:

- acute infecties van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*),
- wondinfecties en abscessen veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Wegens gebrek aan gegevens dient pradofloxacine niet gebruikt te worden bij kittens jonger dan 6 weken.

Pradofloxacin heeft geen effect op de kraakbeenvorming bij kittens van 6 weken en ouder. Het product mag niet gebruikt worden bij katten met chronische gewrichtskraakbeenlaesies, aangezien deze laesies zouden kunnen verergeren gedurende een behandeling met fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij katten met stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CZS) zoals epilepsie, aangezien fluoroquinolonen mogelijk aanvallen zouden kunnen veroorzaken bij dieren die hiervoor gevoelig zijn.

Niet gebruiken bij katten tijdens dracht en lactatie (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

6. BIJWERKINGEN

Milde maag-darm-stoornissen van voorbijgaande aard, zoals braken, werden zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Katten

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Dosering

De aanbevolen dosering is 5 mg/kg lichaamsgewicht één keer per dag. Omwille van de indeling van de doseerspuit kan, overeenkomstig de tabel, de dosering 5 tot 7,5 mg/kg lichaamsgewicht bedragen.

Lichaamsgewicht kat (kg)	Orale suspensie dosis (ml)	Pradofloxacin dosering (mg/kg lg)
> 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

Behandelingsduur

De medicatie zolang toedienen als aangegeven door de dierenarts. De duur van de behandeling is afhankelijk van de ernst van de infectie en van hoe goed het geneesmiddel werkt bij uw huisdier. Voor de meeste infecties worden volgende behandelingsduur aanbevolen:

Indicatie	Behandelingsduur (dagen)
Wondinfecties en abscessen	7
Acute infecties van de bovenste luchtwegen	5

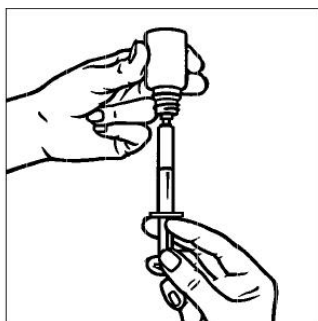
Vraag uw dierenarts om advies indien geen verbetering van de klinische toestand merkbaar is binnen 3 dagen na start van de behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

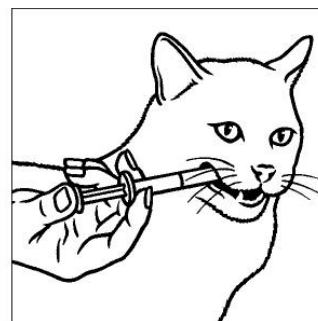
De orale suspensie dient direct oraal toegediend te worden zoals hieronder aangegeven:



Goed schudden voor gebruik.



De equivalente dosis in de spuit optrekken.



Rechtstreeks in de muil toedienen.

Om kruisbesmetting te voorkomen mag dezelfde spuit niet voor meerdere dieren gebruikt worden. Een spuit kan dus enkel voor één dier gebruikt worden. Na toediening dient de spuit met leidingwater te worden gereinigd en samen met het product in de kartonverpakking te worden bewaard.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houd het flesje zorgvuldig gesloten.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Na opening binnen de 3 maanden opgebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien mogelijk dient Veraflox uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd op andere groepen antimicrobiële middelen of waarvan een slechte reactie wordt verwacht.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere fluoroquinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Pradofloxacin kan de gevoeligheid van de huid voor zonlicht verhogen. Daarom dient tijdens de behandeling blootstelling aan overvloedig zonlicht vermeden te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Flessen en gevulde spuitbuisjes buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren wegens mogelijk schadelijke effecten.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen moeten elk contact met het product vermijden.

Contact van het product met de huid of ogen vermijden. Na gebruik de handen wassen.

In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met water wassen.

In geval van contact met de huid, spoel af met water.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht, lactatie, vruchtbaarheid:

De veiligheid van Veraflox tijdens dracht en lactatie werd niet aangetoond bij poezen.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht. Pradofloxacin leidde tot misvormingen van het oog in geval van fetale en maternale toxische dosering bij de rat.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie aangezien er geen gegevens zijn rond pradofloxacin bij kittens jonger dan 6 weken. Het is geweten dat fluoroquinolonen de placenta passeren en via de melk verspreid worden.

Vruchtbaarheid:

Er werd aangetoond dat pradofloxacin geen effect heeft op de vruchtbaarheid van fokdieren.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn een aantal geneesmiddelen die u uw huisdieren niet mag geven gedurende de behandeling omdat zij gecombineerd ernstige nevenwerkingen kunnen veroorzaken. Informeer uw dierenarts over alle geneesmiddelen die u van plan bent toe te dienen aan uw huisdier.

Veraflox niet samen toedienen met antacida of sucralfaat (gebruikt bij maagzuur), multivitaminen of zuivelproducten, aangezien zij de absorptie van Veraflox verlagen. Verder dient Veraflox niet gebruikt te worden in combinatie met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs; gebruikt bij pijn, koorts of ontsteking) bij dieren met een voorgeschiedenis van epilepsie, wegens mogelijk hogere gevoeligheid voor ontwikkeling van epilepsie-aanvallen. De combinatie van Veraflox met theofylline (gebruikt bij chronische ademhalingsaandoeningen) of met digoxine (gebruikt bij hartaandoeningen) dient ook vermeden te worden wegens mogelijk verhoogde bloedwaarden en dus de effecten van deze geneesmiddelen kunnen doen toenemen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Braken kan een symptoom zijn van overdosering. Er zijn geen specifieke antidota gekend voor pradofloxacin (of andere fluoroquinolonen), daarom dient in geval van overdosering een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

Onverenigbaarheden:

Bij het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit diergeneesmiddel niet gemengd worden met andere diergeneesmiddelen

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Veraflox orale suspensie bestaat in twee verschillende verpakkingsgroottes:

- 15 ml fles en orale doseerspuiten van 3 ml
- 30 ml fles

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.