

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox 25 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung:

1 ml der oralen Suspension enthält:

Wirkstoff:

Pradofloxacin 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Sorbinsäure (E200) 2 mg

Ascorbinsäure (E300) 0.2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 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)

Zur systemischen Behandlung von Katzen bei:

- 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 bei Katzen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen.

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 während der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Fluorchinolone sollen nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Fluorchinolone sollen 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 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 die Anwenderin / den Anwender

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 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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen, da die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation nicht belegt ist.

Trächtigkeit

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

Laktation

Nicht anwenden während der 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 Fruchtbarkeit 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 gastrointestinale Resorption und dadurch die Bioverfügbarkeit von Fluorchinolonen herabsetzen. Daher sollte Veraflox nicht zusammen mit Antazida, Sucralfat, Multivitaminpräparaten oder Milchprodukten angewendet werden.

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

Nur bei Tieren anwenden!

Die empfohlene Dosierung von Pradofloxacin orale Suspension beträgt 5,0 mg/kg Körpergewicht einmal täglich. Aufgrund der Graduierung der Spritze beträgt die Dosierung, wie der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen ist, 5,0 bis 7,5 mg/kg Körpergewicht.

Das Körpergewicht soll genau 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.

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 – 6,0
3 – 3,5	0,7	5 – 5,8
3,5 – 4	0,8	5 – 5,7
4 – 5	1,0	5 – 6,3
5 – 6	1,2	5 – 6,0
6 – 7	1,4	5 – 5,8
7 – 8	1,6	5 – 5,7
8 – 9	1,8	5 – 5,6
9 – 10	2,0	5 – 5,6

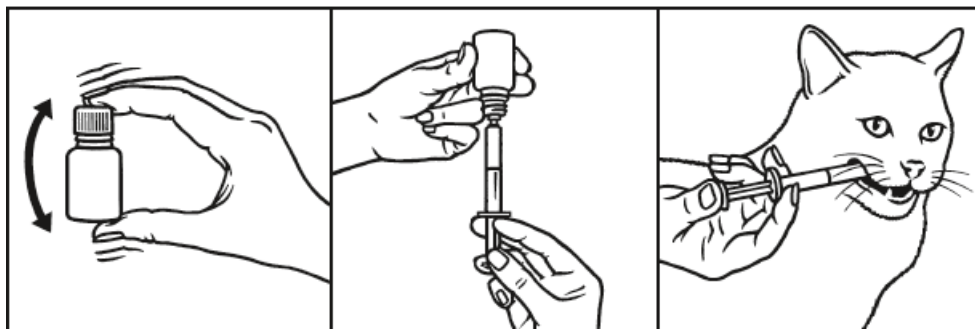
Dauer der Behandlung

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 sind 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 verab-
reichen

Um eine homogene Suspension zu erhalten, die Flasche während 10 Sekunden kräftig schütteln. Um eine Verschleppung von Erregern zu vermeiden, soll dieselbe Spritze nicht bei mehreren Tieren verwendet werden. Für jedes Tier soll 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

Erbrechen und weicher Kot können Symptome einer Überdosierung sein.

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

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektivum (Gyrase-/Topoisomerase-IV-Hemmer)

ATCvet-Code: QJ01MA97

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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: Pradofloxacin zeigt eine in vitro-Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum von Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien einschliesslich Anaerobiern.

MHK-Daten:

Bakterien-Spezies	Anzahl der Stämme	MHK50 (µg/ml)	MHK90 (µg/ml)	MHK Bereich (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> Atemwegsinfektionen	64	0,008	0,008	0,004 - 0,03
<i>Pasteurella multocida</i> Wundinfektionen	30	0,004	0,015	≤ 0,002 - 0,015
<i>Escherichia coli</i>	22	0,015	4	0,008 -8
<i>Staphylococcus intermedius</i> -Gruppe (einschließlich <i>S. pseudintermedius</i>) Atemwegsinfektionen	25	0,12	2	0,008 - 4
<i>Staphylococcus intermedius</i> -Gruppe (einschließlich <i>S. pseudintermedius</i>) Wundinfektionen	4	**	**	0,015 – 0,12

** Infolge der geringen Anzahl an gewonnenen Isolaten konnte die MIC50 sowie die MIC90 nicht berechnet werden. Es wurden keine Isolate als resistent interpretiert.

Die Bakterien wurden im Zeitraum zwischen 2017 und 2018 von klinischen Fällen in Belgien, Tschechien, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Italien, den Niederlanden, Polen, Spanien, Schweden, der Schweiz 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 Gramnegativen 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.

Dieses Tierarzneimittel soll nur in den zugelassenen Indikationen und in Einklang mit den Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung verwendet werden.

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 (Vd) 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polacrillin

Sorbinsäure (E200)

Ascorbinsäure (E300)

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/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Aufgrund möglicher gesundheitsschädigender Wirkungen müssen Flaschen und aufgezogene Spritzen **ausser Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahrt werden.**

Nicht über 30°C lagern.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Die Flasche ist fest verschlossen zu halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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).

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 62588 001 15 ml

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.09.2012

Datum der letzten Erneuerung: 19.04.2022

10. STAND DER INFORMATION

18.03.2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.