INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Zusammensetzung:

1 ml der oralen Suspension enthält:

Wirkstoff:

Pradofloxacin 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Sorbinsäure (E200) 2 mg

Ascorbinsäure (E300) 0.2 mg

Suspension zum Eingeben

Gelbliche bis beige Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur 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).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Da keine Daten vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Katzen angewendet werden, die jünger als 6 Wochen sind.
Das Tierarzneimittel 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 verschlimmern können.
Nicht anwenden bei Katzen mit ZNS-Störungen wie Epilepsie, da das Tierarzneimittel möglicherweise bei gewissen Tieren Anfälle hervorrufen kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur bei Tieren anwenden!

Die empfohlene Dosierung für den Wirkstoff Pradofloxacin 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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Dauer der Behandlung

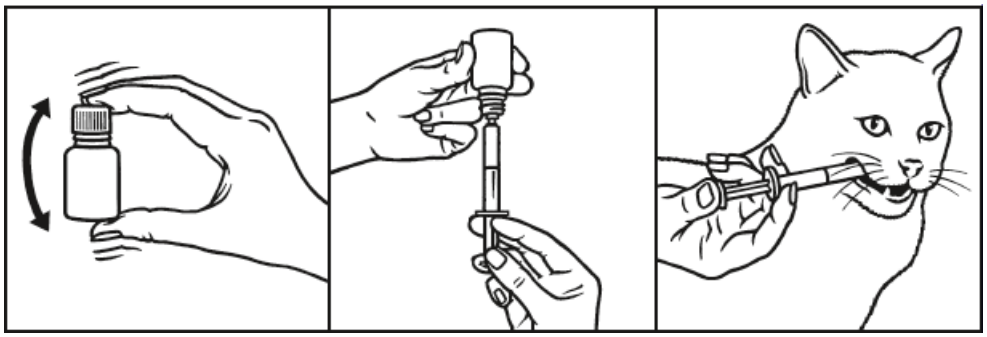
Die Behandlungsdauer sollte durch den Tierarzt festgelegt werden und richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Tieres auf die Behandlung. Für die meisten Infektionen sind folgende Behandlungspläne empfohlen:

Anwendungsgebiet	**Behandlungsdauer (in Tagen)**
Wundinfektionen und	7

Abszesse	
Akute Infektionen der oberen Atemwege	5

Der behandelnde Tierarzt ist zu Rate zu ziehen, wenn 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine Besserung eingetreten ist.

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. 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.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Das Tierarzneimittel soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden. Bei der Anwendung sind die Richtlinien für Antibiotika zu beachten.
- Das Tierarzneimittel soll 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 abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Häufigkeit von Bakterien, die Resistenz zeigen, erhöhen und damit die Wirksamkeit von weiteren Behandlungen vermindern.
- Das Tierarzneimittel 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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit 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.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Katzen, da die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und der Säugezeit nicht belegt ist.
Trächtigkeit
Nicht Anwenden während der Trächtigkeit.
Säugezeit Nicht anwenden während der Säugezeit.
Nicht bei Katzen angewendet werden, die jünger als 6 Wochen sind.
Es ist bekannt, dass das Tierarzneimittel in die Milch gelangt.
Fortpflanzungsfähigkeit
Die Anwendung des Tierarzneimittels zeigte keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Zuchttieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es gibt einige Arzneimittel, die dem Tier nicht während der Behandlung verabreicht werden dürfen, da dies schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen kann. Informieren Sie Ihren Tierarzt über alle Arzneimittel, die Sie bei Ihrem Tier anwenden.
Veraflox sollte nicht zusammen mit Antazida, Sucralfat, Multivitaminpräparaten oder Milchprodukten angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)
Erbrechen und weicher Kot können Symptome einer Überdosierung sein.
Es ist kein spezifisches Gegenmittel bekannt.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.
Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

23.06.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

15 ml-Flasche mit Dosierspritze zum Eingeben

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung
Swissmedic 62588

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.