

BIJSLUITER VOOR
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 VERSCHILLENDE**

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
pradofloxacin

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

Orale suspensie met 25 mg/ml pradofloxacin

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 abcessen veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida* en de *Staphylococcus intermedius* groep (inclusief *S. pseudintermedius*).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij katten met een bekende overgevoeligheid ten opzichte van fluoroquinolonen.

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 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 maagdarm-stoornissen van voorbijgaande aard, zoals braken, werden zelden waargenomen. Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

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

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

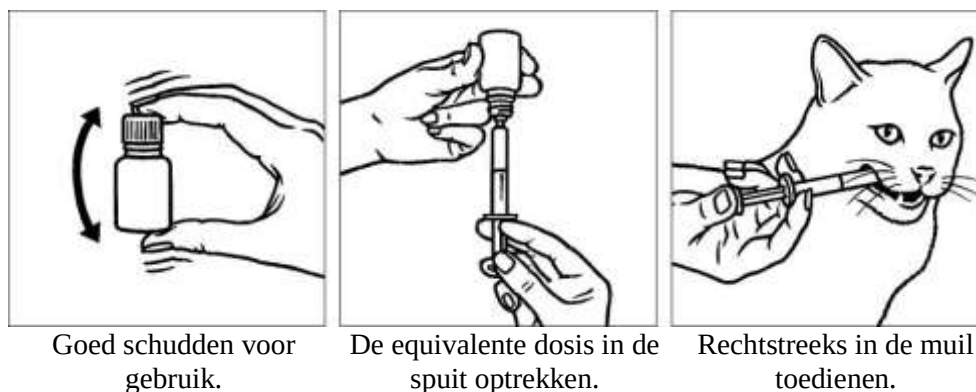
De medicatie zolang toedienen als aangegeven door de dierenarts. De duur van de behandeling is afhankelijk van de ernst van de infectie en van hoe goed het geneesmiddel werkt bij uw huisdier. Voor de meeste infecties worden volgende behandelingsduur aanbevolen:

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:



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. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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 spuitjes 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 Verafloxx 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.

Verafloxx niet samen toedienen met antacida of sucralfaat (gebruikt bij maagzuur), multivitaminen of zuivelproducten, aangezien zij de absorptie van Verafloxx verlagen. Verder dient Verafloxx 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 EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Zie voor nadere bijzonderheden 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.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 BE-1831 Diegem (Machelen) Tel/Tél: +32 2 535 66 54	Lietuva Magnum Veterinaria AS Vae 16 EE-76401 Laagri Tel: +372 650 1920
Република България Възраждане-Касис ООД бул. България 102-4 BG Ловеч 5500 Тел: + 359 68 604 111	Luxembourg/Luxemburg Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 BE-1831 Diegem (Machelen) Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 2 535 66 54
Česká republika Bayer s.r.o., Animal Health	Magyarország Bayer Hungária Kft.

Siemensova 2717/4 CZ-155 00 Praha 5 Tel: +420 2 66 10 14 71	HU-1123 Budapest Alkotás u. 50 Tel: +36 1 487 4100
Danmark Bayer A/S, Bayer HealthCare Animal Health Division Arne Jacobsens Allé 13 DK-2300 København S Tlf: +45 4523 5000	Malta Bayer Animal Health GmbH DE-51368 Leverkusen Germany Tel: +49 2173 38 4012
Deutschland Bayer Vital GmbH Geschäftsbereich Tiergesundheit DE-51368 Leverkusen Tel: +49 214 301	Nederland Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 NL-3641 RT Mijdrecht Tel: +31 297 280 666
Eesti Magnum Veterinaaria AS Vae 16 EE-76401 Laagri Tel: +372 650 1920	Norge Bayer AS Bayer HealthCare Animal Health Division Drammensveien 288 NO-0283 Oslo Tlf: +47 23130500
Ελλάδα Bayer Ελλάς Α.Β.Ε.Ε. Σωρού 18-20 EL-151 25 Μαρούσι, Αθήνα Τηλ: +30 210 6187 500 PROVET S.A. Νικηφόρου Φωκά & Αγ. Αναργύρων Θέση Βραγκό EL-193 00 Ασπρόπυργος, Αττική Τηλ: +30 210 5575770-3 info@provet.gr	Österreich Bayer Austria GmbH Geschäftsbereich Tiergesundheit Herbststraße 6 – 10 AT-1160 Wien Tel: +43 1 71146 2850 vet@bayer.at
España Bayer Hispania, S.L. División Sanidad Animal Av. Baix Llobregat, 3-5 ES-08970 Sant Joan Despí (Barcelona) Tel: +34 93 4956500	Polska Bayer Sp. z o.o. Animal Health Al. Jerozolimskie 158 PL-02-326 Warszawa Tel: +48 22 572 35 00
France Bayer HealthCare Division Animal Health 13, rue Jean Jaurès FR-92807 Puteaux Cedex Tél: +33 1 49 06 56 00	Portugal Bayer Portugal S.A. Divisão de Saúde Animal Rua da Quinta do Pinheiro, 5 PT-2794-003 Carnaxide Tel: +351 21 4172121
Hrvatska Bayer d.o.o. Radnička cesta 80 HR-10000 Zagreb Tel: +385 1 65 99 935 bayer.veterina.registracije@bayer.com	România S.C. Bayer S.R.L. Sos. Pipera nr. 42, sector 2 Bucuresti 020112 - RO Tel: +40 21 529 5900
Ireland Bayer Limited, Animal Health Division The Atrium, Blackthorn Road	Slovenija Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SI-1000 Ljubljana

IE - Dublin 18 Tel: +353 1 2999313	Tel: +386 1 5814 400
Ísland Icepharma hf. Lynghálsi 13 IS-110 Reykjavík Sími: +354 540 8000	Slovenská republika Bayer s.r.o., Animal Health Siemensova 2717/4 CZ-155 00 Praha 5 Česká republika Tel: +420 2 66 10 14 71
Italia Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 IT-20156 Milano Tel: +39 02 3978 1	Suomi/Finland Orion Oyj ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET Tengströminkatu 8, PL/PB 425 FI-20101 Turku/Åbo Puh/Tel: +358 10 4261
Κύπρος ACTIVET Ltd. Αντρέα Μιαούλη 50 CY-2415 Έγκωμη, Λευκωσία Τηλ: +357-22-591918	Sverige Bayer A/S, Bayer HealthCare Animal Health Division Arne Jacobsens Allé 13 DK-2300 Köpenhamn S Danmark Tel: +46 (0)8-580 223 00
Latvija Magnum Veterinaaria AS Vae 16 EE-76401 Laagri Tel: +372 650 1920	United Kingdom Bayer plc, Animal Health Division, Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire RG14 1JA-UK Tel: +44 1635 563000