

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат



Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница)
Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски
јазик)

Veraflox 25 mg/ml oral suspension for cats /
Верафлокс 25 мг/мл орална суспензија за мачки

фармацевтска форма
перорална суспензија

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
Pradofloxacin / прадофлоксацин

1. Име и адреса на носителот на одобреното за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобреното за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул. "Тажмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Germany

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Veraflox 25 mg/ml oral suspension for cats -
Верафлокс 25 мг/мл орална суспензија за мачки

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Орална суспензија со жолтеникава до беж боја.

Секое мл содржи:

Активни супстанции:

Pradofloxacin 25 mg

Експципиенси:

Сорбинска киселина (E200) 2 mg,
Амберлит IRP 64, аскорбинска киселина, ксантанска гума,
пропилен гликол, вештачки вкус на ванила, дестилирана вода

4. Терапевтски индикации

Третман на:

- акутни инфекции на горниот респираторен тракт предизвикани од осетливи соеви на *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* и групата *Staphylococcus intermedius* (вклучително и *S. pseudintermedius*),
- инфекции на рани и апсцеси предизвикани од осетливи соеви на *Pasteurella multocida* и групата *Staphylococcus intermedius* (вклучително и *S. pseudintermedius*).

5. Контраиндикации

Не го користете препаратот кај мачки со позната преосетливост кон флуорокинолоните.

Поради недостаток на податоци, прадофлоксацитот не треба да се користи кај мачиња на возраст помала од 6 недели. Прадофлоксацитот нема ефекти врз развојот на 'рскавицата кај мачиња на возраст од 6 недели и постари. Сепак, препаратот не треба да се користи кај мачки со постојани лезии на зглобната 'рскавица, бидејќи овие лезии може да се влошат за време на третманот со флуорокинолоните.

Не го користете препаратот кај мачки со нарушувања на централниот нервен систем (ЦНС), како што е епилепсија, бидејќи флуорокинолоните потенцијално можат да предизвикаат напади кај предиспонирани животни. Не го користете препаратот кај мачки за време на бременост и лактација.

6. Несакани дејства

Во ретки случаи, забележани се благи минливи гастроинтестинални нарушувања, вклучително и повраќање. Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана согласно следната конвенција:

- многу чести (повеќе од 1 на 10 животни покажуваат несакани реакции за време на еден третман)

- чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 100 животни)

- помалку чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 1,000 животни)

- ретки (повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 10,000 животни)

- многу ретки (помалку од 1 животното на 10,000 животни, вклучувајќи изолирани извештаи).

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно – медицинскиот препарат

Мачки

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Перорална примена.

Дозирање

Препорачаната доза е 5 mg/kg телесна тежина на прадофлоксацин еднаш дневно. Зависно од градуирањето на

шприцот, добиениот опсег на дози е од 5 до 7,5 mg/kg телесна тежина според следната табела:

| Телесна тежина на мачка (kg) | Доза на оралната суспензија која треба да се даде (ml) | Доза на Pradofloxacin (mg/kg bw) |
|------------------------------|--|----------------------------------|
| > 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 | 1.0 | 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 | 2.0 | 5 – 5.6 |

За да се обезбеди точна доза, телесната тежина треба да се одреди што е можно попрецизно за да се избегне примена на пониски дози.

За да се олесни точното дозирање, шишето од 15 ml Veraflox орална суспензија се испорачува заедно со шприц за орално дозирање од 3 ml (градуирање: 0.1 до 2 ml).

Времетраење на третман

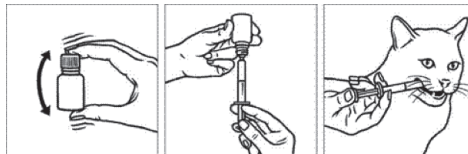
Времетраењето на третманот зависи од природата и сериозноста на инфекцијата и од договорот на третманот. За повеќето инфекции, следните програми за третман ќе бидат доволни:

| Индикации | Времетраење на третман (денови) |
|---|---------------------------------|
| Инфицирани рани и апсцеси | 7 |
| Акутни инфекции на горниот респираторен тракт | 5 |

Третманот треба да се преиспита доколку не се забележи подобрување на клиничката состојба во рок од 3 дена по започнувањето на третманот.

9. Совет за правилна примена

Начин на примена



Добро протресете пред употреба

Извлечете ја соодветната доза во шприцот

Дадете директно во устата

За да се избегне вкрстено загадување, истиот шприц не треба да се користи за различни животни. Така, еден шприц треба да се користи само за едно животно. По администрацијата, шприцот треба да се исчисти со вода од чешма и да се чува во картонската кутија заедно со ветеринарно-медицинскиот препарат.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не се применува.

11. Начин на чување и рок на употреба

Чувајте го препаратот во оригиналниот сад. Чувајте го шишето цврсто затворено. Рок на траење на ветеринарно-медицинскиот препарат спакуван за продажба: 3 години. Рок на употреба по првото отворање на шишето: 3 месеци.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при примена кај целниот вид

Кога е можно, ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се користи само врз основа на тестирањето на осетливост. Официјалните и локалните антимикробни стратегии треба да бидат земено во предвид кога се користи ветеринарно-медицинскиот препарат.

Флуорокинолоните треба да бидат наменети за третман на клинички состојби кои слабо реагираат, или се очекува незадоволувачки да реагираат на други класи на антимикробни супстанции.

Употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат што отстапува од упатствата дадени во збирниот извештај на особини на препаратот може да ја зголеми заштеноста на бактериите отпорни на флуорокинолони и може да ја намали ефикасноста на третманот со други флуорокинолони како резултат на потенцијалот за вкрстена резистентност. Прадофлоксацинот може да ја зголеми чувствителноста на кожата на сончева светлина. За време на третманот, животните не треба да бидат изложени на прекумерна сончева светлина.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземете лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат на животните

Поради потенцијалните штетни ефекти, шишињата и наполнетите шприцови мора да бидат чувани надвор од поглед и дофат на деца.

Луѓето со позната преосетливост на кинолоните треба да избегнуваат било каков контакт со ветеринарно-медицинскиот препарат.

Избегнувајте контакт на кожата и очите со ветеринарно-медицинскиот препарат. Измијте ги рацете по употреба.

Во случај на контакт со очите, веднаш измијте ги со вода. Во случај на контакт со кожата, исплакнете обилно со вода. Не јадете, пијте или пушете додека ракувате со ветеринарно-медицинскиот препарат.

При случајна ингестија, побарајте лекарска помош и покажете го пакувањето или упатството на лекот на лекарот.

Гравидитет и лактација

Безбедноста на овој ветеринарно-медицински препарат не е утврдена за време на бременоста и доенството.

Гравидитет:

Не го користете кај гравидни животни. Прадофлоксацинот предизвикува малформации на очите кај плодите при користење на фетални и матернални токсични дози кај стаорци.

Лактација:

Не го користете за време на лактацијата, бидејќи нема податоци за дејството на прадофлоксацинот кај мачиња на возраст помала од 6 недели. За флуорокинолоните се знае дека ја преминуваат плацентата и се дистрибуираат во млекото.

Плодност:

Се покажало дека прадофлоксацинот нема никакви ефекти врз плодноста кај животните за приплод.

Интеракција со други ветеринарно-медицински препарати и други облици на интеракција

При истовремена примена со метални катјони, како што се оние содржани во антацидите или сулфуратите формирани со магнезиум хидроксид или алуминиум хидроксид, или мултивитамини кои содржат железо или цинк, и млечни производи кои содржат калциум, пријавено е намалување на биорасположивоста на флуорокинолоните. Затоа, Verafloх не треба да се администрира истовремено со антациди, сулфурати, мултивитамини или млечни производи, бидејќи апсорпцијата на Verafloх може да се намали. Понатаму, флуорокинолоните не треба да се користат во комбинација со нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИД) кај животни со историја на напади поради потенцијални фармакодинамички интеракции во ЦНС. Комбинацијата на флуорокинолони со теофилин може да го зголеми нивото на теофилин во плазмата со промена на неговиот метаболизам и затоа треба да се избегнува. Исто така, треба да се избегне комбинираниот употреба на флуорокинолони со дигоксин, поради потенцијално зголемената орална биорасположивост на дигоксинот.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти)

Не е познат специфичен противотров за прадофлоксацин (или други флуорокинолони), затоа, во случај на предозирање, треба да се даде симптоматски третман. Повремено повраќање е забележано при повторена орална администрација на доза која е 1.6 пати поголема од максимално препорачаната доза.

Инкомпатибилност

Во отсуство на студии за компатибилност, овој ветеринарно-медицински препарат не смее да се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

13. **Посебни предупредувања за отстранување на неупотребен ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат**

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадни материјал добиени од истиот треба да се отстранува во согласност со локалните прописи.

14. **Останати информации**

Фармакодинамички својства

Начин на дејвување

Примарниот начин на дејствување на флуорокинолоните вклучува интеракција со ензими неопходни за важните функции на ДНК, како што се репликација, транскрипција и рекомбинација. Примарните цели за прадофлоксацинот се бактериските ДНК гираза и топоизомераза IV ензими.

Реверзибилната поврзаност помеѓу прадофлоксацин и ДНК гираза или ДНК топоизомераза IV кај целните бактери резултирала со инхибиција на овие ензими и брза смрт на бактериската клетка. Брзината и степенот на убивање на бактериите се директно пропорционални на концентрацијата на лекот.

Антибактериски спектар

Иако прадофлоксацинот има ин vitro активност против широк спектар на грам-позитивни и грам-негативни организми, вклучително и анаеробни бактерии, овој ветеринарно-медицински препарат треба да се користи само за одобрените индикации и во согласност со препораките за употреба наведени во делот посебни мерки на претпазливост.

MIC-податоци

| Бактериски видови | Број на соеви | MIC50 | MIC90 | MIC oncer |
|---|---------------|---------|---------|-------------|
| | | (µg/ml) | (µg/ml) | (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 sspyna</i> (вклучувајќи <i>S. pseudintermedius</i>) | 184 | 0.062 | 0.125 | 0.016-8 |

Бактериите биле изолирани помеѓу 2001 и 2007 година од клинички случаи во Белгија, Франција, Германија, Унгарија, Полска, Шведска и Велика Британија.

Видови и механизми на резистентност

Резистентноста на флуорокинолоните е пријавено дека произлегува од пет извори, (i) точка мутации во гените кои кодираат за ДНК гираза и / или топоизомераза IV што доведуваат до измени на соодветниот ензим, (ii) промена на пропустливоста на лекот во грам-негативни бактерии, (iii) механизми за елуфус, (iv) отпорен на посредување со плазмиди и (v) протеини за заштита на гираза. Сите механизми доведуваат до намалена подложност на бактериите кон флуорокинолоните. Вкрстена резистенција во рамките на флуорокинолонската класа на антимикробни лекови е честа појава.

Фармакокинетички особености

Во лабораториските студии, биорасположивоста на прадофлоксацин е намалена кај нахранените мачки во споредба со животните кои не биле хранети. Сепак, во клиничките студии хранењето не открило никакво влијание врз ефектот на третманот. По орална администрација на ветеринарно-медицинскиот препарат кај мачки во препорачаната терапевтска доза, апсорпцијата на прадофлоксацин е брза, достигнувајќи максимални концентрации од 2.1 mg/l во рок од 1 час. Биорасположивоста на ветеринарниот медицински препарат е најмалку 60%. Повторното дозирање не покажува влијание врз фармакокинетичкиот профил, (индекс на акумулација = 1.2). Ин vitro, плазматското врзување на протеините е ниско (30%). Високиот обем на дистрибуција (Vd) ~4 l/kg телесна тежина укажува на добра пенетрација во ткивото. Прадофлоксацин се елиминира од серумот со терминален полуживот од 7 часа. Главниот пат на елиминација кај мачките е глукуроидација. Прадофлоксацин се елиминира од телото со 0.28 l/h/kg.

15. **Пакување**

Оралната суспензија Verafloх има две различни пакувања: Картонска кутија која содржи шише од 15 ml од бел полиетилен со висока густина (HDPE) со полиетиленски адаптер и безбедносен затворач и 3 ml полипропиленски шприц за орално дозирање од 3 ml (градација: 0.1 до 2 ml). Картонска кутија која содржи шише од 30 ml од бел полиетилен со висока густина (HDPE) со полиетиленски адаптер и безбедносен затворач. На пазарот не мора да се застапени сите големини на пакувањето.

16. **Начин на издавање**

Ветеринарно – медицински препарат што се издава само со рецепт во ветеринарна аптека.

17. **АТС вет код**

АТС свет шифра: QJ01MA97
Фармакотерапевтска група:
Антибактериски препарати за системска употреба, флуорокинолони.

18. **АХВ број**

1676

19. **Број на одобреното за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

16-1888

20. **Датум на последна ревизија на упатството за употреба**

25.06.2021