



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

Veraflox 60 mg tablets for dogs / Верафлоск 60 мг таблети за кучиња  
Veraflox 120 mg tablets for dogs / Верафлоск 120 мг таблети за  
кучиња

фармацевтска форма  
таблети

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат  
Pradofloxacin / Прадофлосацин

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

Име и адреса на носителот на одобрието 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 60 mg tablets for dogs / Верафлоск 60 мг таблети за кучиња  
Veraflox 120 mg tablets for dogs / Верафлоск 120 мг таблети за кучиња

3. **Содржина на активни супстанции и други состојки**

Кафеави таблети со линија за прекршување и ознака "P60" на едната страна

Кафеави таблети со линија за прекршување и ознака "P120" на едната страна

Таблетата може да се подели на еднакви дози.

Секоја таблета содржи:

**Активни супстанции:**  
Pradofloxacin 60 mg  
Pradofloxacin 120 mg

**Експципенси:**

лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, магнезиум стеарат, безводен колоиден диоксид, вештачки вкус на говедско месо, кроскармелоза натриум.

4. **Терапевтски индикации**

Третман на :

• инфекции на рани предизвикани од осетливи соеви на *Staphylococcus intermedius* групата (вклучително и *S. pseudintermedius*),

• површинска и длабока пиодерма предизвикана од осетливи соеви на *Staphylococcus intermedius* групата (вклучително и *S. pseudintermedius*),

• акутни инфекции на уринарниот тракт предизвикани од осетливи соеви на *Escherichia coli* и *Staphylococcus intermedius* групата (вклучително и *S. pseudintermedius*) и

• како дополнителен третман на механичка или хируршка периодонтална терапија при третман на тешки инфекции нагингивата и периодонталното ткиво предизвикани од осетливи соеви на анаеробни организми, на пример *Porphyromonas spp.* и *Prevotella spp.*

5. **Контраиндикации**

Не го користете препаратот кај животни со позната преосетливост кон флуорокинолини.

Не го користете кај кучињата за време на периодот на раст бидејќи може да влијае на развојот на зглобната рскавица. Периодот на раст зависи од расата. За повеќето раси, ветеринарно медицинските препарати што содржат прадофлосацин не смеат да се користат кај кучиња на возраст помала од 12 месеци и кај цинковските раси помлади од 18 месеци.

Не го користете кај кучиња со постојани лезии на зглобната рскавица, бидејќи лезиите може да се влошат за време на третманот со флуорокинолини.

Не го користете кај кучиња со нарушувања на централниот нервен систем (ЦНС), како што е епилепсија, бидејќи флуорокинолоните би можеле да предизвикаат напади кај предраспорените животни.

Не го користете кај кучиња за време на бременост и лактација.

6. **Несакани дејства**

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

- многу чести (повеќе од 1 од 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 животно на 10,000 животни, вклучувајќи изолирани извештаи).

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

Кучиња.

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

Орална примена.

Дози

Препорачаната доза е 3 mg/kg телесна тежина на прадофлосацин еднаш дневно. Поради достапните големина на таблети, добиениот опсег на дози е од 3 до 4,5 mg/kg телесна тежина според табелата подолу.

Телесна тежина на кучето (kg)	Број на таблети		Доза на Pradofloxacin (mg/kg т.т.)
	60 mg	120 mg	
15 – 20	1		3.0 – 4.0
20 – 30	1½		3.0 – 4.5
30 – 40		1	3.0 – 4.0
40 – 60		1½	3.0 – 4.5
60 – 80		2	3.0 – 4.0

Времетраење на третманот

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

Индикации	Времетраење на третман (денови)
Инфекции на кожата:	
Површинска пиодерма	14 – 21
Длабока пиодерма	14 – 35
Инфекции на рани	7
Акутни инфекции на уринарниот тракт	7 – 21
Тешки инфекции нагингивата и периодонталните ткива	7

Третманот треба да се преиспита доколку не се забележи подобрување на клиничките состојби во рок од 3 дена, или во случаи на површинска пиодерма 7 дена, а во случаи на длабока пиодерма 14 дена, по започнувањето на третманот.

9. **Совет за правилна примена**

За да се обезбеди точна доза и избегне давање на недоволни дози, телесната тежина треба да се одреди што е можно попрецизно. Кога согласно дозата треба да се користи половина таблета, преостанатиот дел треба да се даде при следната администрација.

10. **Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат**

Не се применува.

11. **Начин на чување и рок на употреба**

Не се потребни посебни услови за чување на овој ветеринарно-медицински препарат.

Рок на траење на ветеринарно-медицинскиот препарат спакуван за продажба: 3 години

12. **Посебни мерки на претпазливост**

**Посебни мерки на претпазливост при примена кај животните**

Кога е можно, ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се користи само врз основа на тестирање на осетливост.

Официјалните и локалните антимикробни стратегии треба да бидат земени во предвид кога се користи ветеринарно-медицинскиот препарат.

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

Употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат што отстапува од упатствата дадени во збирниот извештај на особините на препаратот може да ја зголеми преваленцата на бактерии отпорни на флуорокинолини и може да ја намали ефикасноста на третманот со други флуорокинолини како

резултат на потенцијалот за вкрстена резистентност. Пиодермата најчесто се јавува како секундарна инфекција на основната болест, затоа, се препорачува да се утврди основната причина и соодветно да се третира животното. Овој ветеринарно-медицински препарат треба да се користи само во тешки случаи на периодонтална болест. Механичкото чистење на забите и отстранување на наслатите и калцификатите или вадење на забите се предуслови за задоволувачки терапевтски ефект. Во случај на гингивитис и периодонтитис, ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се користи само како додаток на механичка или хируршка периодонтална терапија. Само оние кучиња кај кои целите на периодонталниот третман не може да се постигнат само со механички третман, треба да бидат третирани со овој ветеринарно-медицински препарат.

Прадофлосацинот може да ја зголеми чувствителноста на кожата на сончева светлина. За време на третманот, животните не треба да бидат изложени на прекумерна сончева светлина. Екскрецијата преку бубрежите е важен пат за елиминација на прадофлосацинот кај кучињата. Што се однесува до другите флуорокинолини, бубрежната екскреција на прадофлосацинот може да се намали кај кучиња со нарушена функција на бубрежите и според тоа, прадофлосацинот треба да се користи со претпазливост кај таквите животни.

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

Поради потенцијалните штетни ефекти, таблетите мора да се чуваат вон поглед и дофат на деца. Луѓето со позната преосетливост на кинолини 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.

Не јадејте, пијте или пушете додека ракувате со ветеринарно-медицинскиот препарат.

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

#### Гравидитет и лактација

Безбедноста на овој ветеринарен медицински препарат не е утврдена за време на бременоста и доењето кај кучиња.

#### Гравидитет:

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

#### Лактација:

Не го користете за време на лактацијата. Лабораториските студии кај кутрињата покажале појава на артропатија по системска администрација на флуорокинолини. Познато е дека флуорокинолоните ја преминуваат плацентата и се дистрибуираат во млекото.

#### Плодност:

Се покажало дека прадофлосацин нема никакви ефекти врз плодност кај животни за приплод.

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

При истовремена примена со металини катјони, како што се оние содржани во антацидите или сулфатите 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, сулфатати, 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 флуорокинолини со теодилин може да го зголеми нивото на теодилин во плазмата со промена на неговиот метаболизам и затоа треба да се избегнува. Исто така, треба да се избегне комбинираниот употреба на флуорокинолини со дигоксин, поради потенцијално зголемената орална биорасположивост на дигоксинот.

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

Не е познат специфичен противотров за прадофлосацинот (или други флуорокинолини), затоа во случај на предозирање, треба да се примени симптоматски третман. Повремено повраќање и мек измет биле забележани кај кучиња по повторна орална администрација на 2,7 пати поголема од максималната препорачана доза.

#### Инкомпатибилности

Нема.

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

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

#### 14. Останати информации

##### Фармакодинамички својства

##### Начин на дејствување

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 на прадофлосацин се бактериите ДНК гираза и топоизомераза IV ензими. Реверзибилната поврзаност помеѓу прадофлосацин и ДНК гираза или ДНК топоизомераза IV кај целните бактерии резултира 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 прадофлосацинот 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 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)	MIC oncer (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius zpyna</i> (вклучувајќи <i>S. pseudintermedius</i> )	1097	0.062	0.062	0.002-4
<i>Escherichia coli</i>	173	0.031	0.062	0.008-16
<i>Porphyromonas spp.</i>	310	0.062	0.125	≤0.016-0.5
<i>Prevotella spp.</i>	320	0.062	0.25	≤0.016-1

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

##### Видови и механизми на резистентност

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

##### Фармакокинетички особености

Во лабораториските студии, биорасположивоста на прадофлосацин е намалена кај нахранети кучиња во споредба со животни кои не добиле оброк. Сепак, во клиничките студии хранењето не покажало никакво влијание врз ефектот на третманот. По орална администрација на терапевтската доза на кучиња, прадофлосацинот брзо (Tmax од 2 часа) и скоро целосно (приближно 100%) се апсорбира достигнувајќи врвни концентрации од 1.6 mg/l.

Линеарна врска помеѓу серумските концентрации на прадофлосацин и администрираната доза забележана е кај кучиња во тестирани опсег на дози од 1 до 9 mg/kg телесна тежина. Долготрајниот дневен третман нема влијание врз фармакокинетичкиот профил, со индекс на акумулација од 1.1. Ин vitro, плазматското врзување на протеините е ниско (35%). Големите обеми на дистрибуција (Vd) >2 l/kg телесна тежина укажува на добра пенетрација во ткивата. Концентрациите на прадофлосацин во крвта се хомогенити од кучиња ги надминуваат оние во серумот до седум пати. Прадофлосацинот се елиминира од серумот со терминален полуживот од 7 часа. Главни патшта за елиминација се глукуронидација, како и бубрежна екскреција. Прадофлосацинот се излучува од телото со 0.24 l/h/kg. Околу 40% од администрираниот препарат се излучува непроменет преку бубрежите.

#### 15. Пакување

Картонски кутии што содржат алуминиумски блистерски пакувања. Еден блистер содржи 7 таблети. Достапни се следните големини на пакување: 7, 21, 70 и 140 таблети. Сите големини на пакувањето не мора да бидат застапени на пазарот.

#### 16. Начин на издавање

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

#### 17. АТС вет код

АТСвет шифра: QJ01MA97

Фармакотерапевтска група:

Антибактериски препарати за системска употреба, флуорокинолини.

#### 18. АХВ број: 1677

#### 19. Број на одобренито за ставање во употреба на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-1889

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

02.07.2021

01374

