

GEBRAUCHSINFORMATION
Veraflox 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen
Pradofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält
Wirkstoff:

Pradofloxacin 15 mg

Bräunliche Tabletten mit Bruchrille, „P15“ auf einer Seite
Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Behandlung von:

- Wundinfektionen, verursacht durch empfindliche Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- oberflächlicher und tiefer Pyodermie (eitriges Hautentzündung), verursacht durch empfindliche Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- akuten Harnwegsinfektionen, verursacht durch empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*) und
- zur Unterstützung der Therapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen) von schweren Infektionen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparates, verursacht durch empfindliche Stämme von anaeroben Organismen, z.B. *Porphyromonas* spp. und *Prevotella* spp. (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Katzen:

Behandlung von:

- akuten Infektionen der oberen Atemwege, verursacht durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile..

Hunde:

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, da der sich entwickelnde Gelenkknorpel geschädigt werden kann. Die Dauer der Wachstumsphase hängt von der Hunderasse ab. Für die meisten Hunderassen dürfen pradofloxacinhaltige Tierarzneimittel bis zu einem Alter von 12 Monaten und bei sehr großen Hunderassen bis zu einem Alter von 18 Monaten nicht angewendet werden.

Nicht anwenden bei Hunden mit chronischen Gelenkknorpelschäden, da sich diese während der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

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

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Katzen:

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 unter der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

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

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Katzen (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurden bei Hunden und Katzen vorübergehende, mild verlaufende Störungen des Magen-Darm-Traktes und Erbrechen beobachtet.

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, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund, Katze

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

Zum Eingeben

Dosierungen

Pradofloxacin wird in einer Dosis von 3 mg/kg Körpergewicht einmal täglich gemäß folgender Tabelle verabreicht. Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die richtige Dosis zu ermitteln und eine Unterdosierung zu vermeiden. Wenn die Dosierung eine halbe Tablette erfordert, soll die verbleibende Hälfte bei der nächsten Eingabe verabreicht werden.

Hunde:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl der 15 mg Tabletten	Pradofloxacin Dosisbereich (mg/kg Körpergewicht)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4
10 – 15	3	3 – 4,5

Für Hunde über 15 kg 60 bzw. 120 mg Pradofloxacin Tabletten verwenden.

Katzen:

Körpergewicht der Katze (kg)	Anzahl der 15 mg Tabletten	Pradofloxacin Dosisbereich (mg/kg Körpergewicht)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Dauer der Behandlung

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

Hunde:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Infektionen der Haut:	

Oberflächliche eitrige Hautentzündung	14 – 21
Tiefe eitrige Hautentzündung	14 – 35
Wundinfektionen	7
Akute Infektionen der Harnwege	7 – 21
Schwere Infektionen des Zahnfleisches und der Zahnwurzelhaut	7

Der behandelnde Tierarzt ist zu Rate zu ziehen, wenn 3 Tage nach Behandlungsbeginn bzw. 7 Tage bei oberflächlicher eitriger Hautentzündung oder 14 Tagen bei tiefer eitriger Hautentzündung keine Besserung eingetreten ist.

Katzen:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Akute Infektionen der oberen Atemwege	5

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten 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 möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Einer eitrigen Hautentzündung liegt in der Regel eine andere Erkrankung zugrunde. Daher ist es erforderlich, die primäre Erkrankungsursache zu bestimmen und das Tier entsprechend zu behandeln.

Veraflox sollte nur bei schwerwiegenden Parodontalerkrankungen eingesetzt werden. Die mechanische Reinigung der Zähne und Entfernung von Plaques und Zahnstein oder die Zahnextraktion sind Voraussetzung für einen anhaltenden Behandlungserfolg. Bei Entzündungen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparates sollte das Tierarzneimittel nur zusätzlich zur Basistherapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen) angewendet werden. Es sollten nur solche Hunde mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, bei denen kein Behandlungserfolg durch die Zahnreinigung allein erreicht werden kann.

Pradofloxacin kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht erhöhen. Daher sollten Tiere während der Behandlung nicht übermäßig dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Tierarzt darüber, ob Ihr Hund an einer eingeschränkten Nierenfunktion leidet. Die Ausscheidung über die Nieren ist ein wichtiger Eliminationsweg für Pradofloxacin bei Hunden. Daher sollte Pradofloxacin bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aufgrund möglicher gesundheitsschädigender Wirkungen müssen die Tabletten außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

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.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Säugeperiode ist bei Katzen und Hunden nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nicht während der Trächtigkeit anwenden. Pradofloxacin ruft bei Ratten in Dosen, die für Muttertier und Ungeborene toxisch sind, Missbildungen am Auge hervor.

Laktation:

Nicht während der Säugeperiode anwenden. Laborstudien an Hundewelpen ergaben nach systemischer Verabreichung von Fluorchinolonen Hinweise auf Schädigungen des Gelenkknorpels. Es ist bekannt, dass Fluorchinolone plazentagängig sind und in die Milch gelangen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es wurde gezeigt, dass Pradofloxacin keinen Effekt auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Zuchttieren hat.

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 oder Sucralfat (angewendet bei Übersäuerung des Magens), Multivitaminpräparaten oder Milchprodukten angewendet werden, da diese die Resorption

(Aufnahme) von Veraflox hemmen können. Veraflox sollte bei Tieren mit Anfallsleiden nicht in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs: angewendet bei Schmerzen, Fieber und Entzündungen) angewendet werden, da sich die Krampfanfälligkeit möglicherweise erhöht. Die Kombination von Veraflox mit Theophyllin (angewendet bei chronischen Atemwegserkrankungen) oder Digoxin (angewendet bei Herzinsuffizienz) ist zu vermeiden, da es möglicherweise zum Anstieg der Blutspiegel und zur Wirkungsverstärkung dieser Arzneimittel kommen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Erbrechen und weicher Kot können Symptome einer Überdosierung sein.

Für Pradofloxacin (oder andere Fluorchinolone) sind keine spezifischen Gegenmittel bekannt, daher sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

- 7 Tabletten
- 21 Tabletten
- 70 Tabletten
- 140 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.