

GEBRAUCHSINFORMATION

Veraflox 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für 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 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen
Pradofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Suspension zum Eingeben enthält 25 mg/ml Pradofloxacin

Konservierungsmittel: Sorbinsäure (E200) 2 mg/ml

Gelbliche bis beige Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von:

- 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 Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile..

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 einigen 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, bei Ihrem 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

Zum Eingeben.

Dosierungen

Die empfohlene Dosierung von Pradofloxacin beträgt einmal täglich 5 mg/kg Körpergewicht. Aufgrund der Graduierung der Spritze beträgt die Dosierung, wie der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen ist, 5 bis 7,5 mg/kg Körpergewicht

Körpergewicht der Katze (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
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
--------	---	---------

Dauer der Behandlung

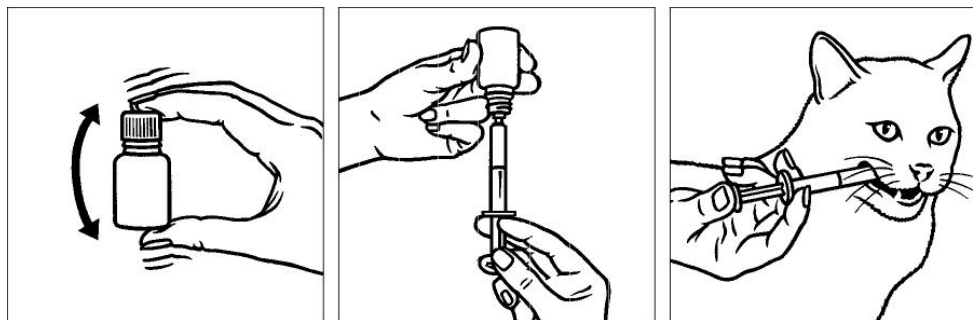
Die Behandlung sollte durch den Tierarzt festgelegt werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Tieres auf die Behandlung. Für die meisten Infektionen werden folgende Behandlungspläne empfohlen:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Wundinfektionen und Abszesse	7
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

Die Suspension zum Eingeben sollte wie in der Grafik dargestellt, eingegeben werden:



Vor Gebrauch schütteln

Die entsprechende Menge
in der Spritze aufziehen

Direkt in den Fang
verabreichen

Um eine Verschleppung von Erregern von einem Tier zum anderen zu vermeiden, sollte dieselbe Spritze nicht bei unterschiedlichen Tieren angewendet werden. Für jedes Tier sollte eine eigene Spritze verwendet werden. Nach Verabreichung die Spritze mit Leitungswasser reinigen und in der Faltschachtel zusammen mit der Arzneiflasche aufbewahren.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten.

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

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

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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aufgrund möglicher gesundheitsschädigender Wirkungen müssen Flasche und aufgezogene Spritzen außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen 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, diese sofort mit viel Wasser spülen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, die betroffene Stelle mit Wasser abspülen.

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 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, da keine Daten von Pradofloxacin bei Katzen unter 6 Wochen vorliegen. 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 verabreicht werden, da diese die Resorption (Aufnahme) von Veraflox hemmen können. Des Weiteren sollte Veraflox 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 kann ein Symptom einer Überdosierung sein.

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

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

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.emea.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Veraflox Suspension zum Eingeben ist in zwei verschiedenen Ausführungen lieferbar:

-15 ml-Flasche mit 3ml Dosierspritze zum Eingeben

-30 ml-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.