

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Veraflox

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml şunları içerir:

Aktif madde(ler):

Pradofloksasin 25 mg

Yardımcı maddeler:

Sorbik asit (E200) 2 mg

Yardımcı maddelerin tam bir listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral süspansiyon

Sarımsı ila bej renkte süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kediler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

- Kedilerde, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* ve *Staphylococcus intermedius* grubunun duyarlı suşlarının neden olduğu üst solunum yolları akut enfeksiyonları (*S. Pseudintermedius* dahil).
- Pasteurella multocida* ve *Staphylococcus intermedius* grubunun (*S. Pseudintermedius* dahil) duyarlı suşlarının neden olduğu yara enfeksiyonları ve apse tedavisinde endikedir.

4.3 Kontraendikasyonlar

Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık olduğu durumda kullanmayınız.

Veri olmaması nedeniyle, Pradofloksasini, 6 haftalıktan küçük kedi yavrularında kullanmayınız.

Pradofloksasinin, 6 haftalık ve daha büyük yaştaki kedi yavrularının gelişmekte olan kıkırdak dokusu üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır. Bununla birlikte, florokinolonlarla tedavi sırasında bu lezyonlar kötüleşebileceğinden, devam eden eklem kıkırdak lezyonları olan kedilerde kullanmayınız.

Florokinolonlar, predispozan hayvanlarda potansiyel olarak nöbetlere neden olabileceğinden epilepsi gibi merkezi sinir sistemi (MSS) rahatsızlıkları olan kedilerde kullanmayınız.

Gebe ve laktasyondaki kedilerde kullanmayınız. (Bkz. Bölüm 4.7).

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Veteriner tıbbi ürün, mümkün oldukça, yalnızca duyarlılık testlerine göre kullanılmalıdır.

Veteriner tıbbi ürün kullanıldığında resmi ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Florokinolonlar, diğer antibiyotik sınıflarına zayıf cevap veren ya da zayıf cevap vermesi beklenen klinik koşulların tedavisi için ayrılmalıdır.

Ürün özellikleri özetinde verilen talimatlardan farklı amaçla veteriner tıbbi ürünün kullanılması, florokinolonlara dirençli bakterilerin yaygınlığını arttırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle diğer florokinolonlarla tedavi etkinliğini azaltabilir.

Pradofloksasin derinin güneş ışığına duyarlılığını arttırabilir. Bu nedenle, tedavi sırasında hayvanlar aşırı güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Potansiyel zararlı etkiler nedeniyle, şişe veya dolu enjektör çocukların göremeyecekleri ve erişemeyeceği bir yerde saklanmalıdır.

Kinolonlara aşırı duyarlılığı bilinen kişiler veteriner tıbbi ürünle herhangi bir temastan kaçınılmalıdır.

Veteriner tıbbi ürünün cilt ve göze temasından kaçınınız. Kullanımdan sonra elleri yıkayınız.

Kazara göze temas etmesi halinde derhal su ile yıkayınız.

Ciltle teması durumunda su ile durulayınız.

Veteriner tıbbi ürün uygulanması esnasında sigara içmeyiniz, yemek yemeyiniz ya da içmeyiniz.

Kazara yutulması halinde, tıbbi yardım isteyiniz ve prospektüsü veya etiketi hekime gösteriniz.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık, şiddet)

Nadiren kusma gibi hafif geçici gastro- intestinal rahatsızlıklar görülmüştür.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik ve laktasyon döneminde, bu veteriner tıbbi ürünün güvenliği belirlenmemiştir.

Gebelik:

Gebelik sırasında kullanılmamalıdır. Sıçanlarda, fetal ve maternal toksik dozlarda Pradofloksasin göz hasarları oluşturmuştur.

Laktasyon:

6 haftalıktan daha küçük yaştaki kedi yavrularında pradofloksasin hakkında veri bulunmadığından laktasyon döneminde kullanılmamalıdır. Florokinolonların plasentaya geçtiği ve süt içine dağıldığı bilinmektedir.

Doğurganlık:

Pradofloksasinin, damızlık hayvanların üremesi üzerinde herhangi bir etkisinin olmadığı gösterilmiştir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasitler veya magnezyum hidroksit veya alüminyum hidroksit içeren sükralfat veya demir veya çinko içeren multivitaminler ve kalsiyum içeren süt ürünleri gibi metal katyonlarla eşzamanlı uygulamanın, florokinolonların biyoyararlanımını azalttığı bildirilmiştir. Bu nedenle, Veraflox emilimi azaltılabileceğinden, Veraflox ‘u antasitler, sükralfat, multivitamin veya süt ürünleri ile kullanmayınız. Ayrıca, florokinolonlar MSS’de potansiyel farmakodinamik etkileşimlere neden olduğundan nöbet geçmişi olan hayvanlarda non-steroid anti-inflamatuvar ilaçlarla (NSAID’ler) birlikte kullanılmamalıdır. Florokinolonların teofilin ile kombinasyonu, metabolizmayı değiştirerek plazmadaki teofilin seviyesini artırabilir. Bu durumdan kaçınılmalıdır. Digoksin’in potansiyel olarak oral biyoyararlanımı arttırması nedeniyle florokinolonların digoksin ile kombine olarak kullanımından da kaçınılmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Oral kullanım

Doz

Önerilen doz günde bir kere 5 mg/kg vücut ağırlığı pradofloksasin’dir. Enjektörün derecelendirilmesi nedeniyle sonuçta ortaya çıkan doz aralığı aşağıdaki tabloya göre 5 ila 7,5 mg/kg vücut ağırlığıdır:

Kedilerin vücut ağırlığı (kg)	Verilecek olan Oral süspansiyonun dozu (ml)	Pradofloksasin dozu (mg/kg VA)
> 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

Doğru dozdan emin olmak ve doz altında kalmamak için gerekli vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir.

Doz uygulamasını kolaylaştırmak için, 15 ml’lik ürün içeren Veraflox oral süspansiyon şişesi, 3 ml oral doz enjektörü ile birlikte verilir (derecelendirme: 0,1 ila 2 ml).

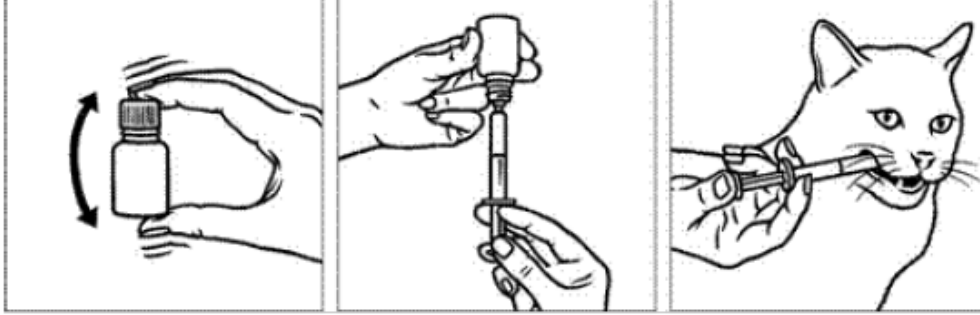
Tedavinin süresi

Tedavinin süresi enfeksiyonun doğasına ve ciddiyetine ve tedaviye verilen cevaba bağlıdır. Çoğu enfeksiyon için aşağıdaki tedavi süreleri yeterli olacaktır:

Endikasyon	Tedavinin süresi (gün)
Yara enfeksiyonları ve apseler	7
Üst solunum yolları akut enfeksiyonları	5

Tedaviye başlandıktan sonraki 3 gün içinde klinik durumun iyileşmesi gözlenmezse, tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.

Uygulama yöntemi



Kullanım öncesi iyice çalkalayınız

Hesaplanan dozu enjektöre çekiniz

Ağza doğrudan uygulayınız

Çapraz bulaşmayı önlemek için, aynı enjektörü farklı hayvanlar için kullanılmayınız. Bir enjektör sadece bir hayvan için kullanılmalıdır. Uygulama sonrasında, enjektör musluk suyu ile temizlenmeli ve veteriner tıbbi ürün ile birlikte karton kutuda saklanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Pradofloksasin (veya diğer florokinolonlar) için spesifik bir antidot bilinmemektedir, bu nedenle aşırı doz halinde semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

Önerilen dozun 1,6 katı oral dozun tekrarlı uygulanmasından sonra aralıklı kusma gözlemlenmiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik antibakteriyel
ATCvet kodu: QJ01MA97

5.1 Farmakodinamik özellikler

Etki Mekanizması

Florokinolonların birincil etki şekli, replikasyon, transkripsiyon ve rekombinasyon gibi temel DNA fonksiyonları için gerekli olan enzimlerle etkileşimidir. Pradofloksasin'in birincil hedefleri bakteri DNA girazı ve topoizomera IV enzimleridir. Hedef bakterilerde pradofloksasin ile DNA giraz veya DNA topoizomera IV arasında ters çevrilebilir ilişki, bu enzimlerin inhibisyonu ve bakteri hücresinin hızlı ölümü ile sonuçlanır. Bakteri öldürme hızı ve derecesi doğrudan ilaç konsantrasyonu ile orantılıdır.

Antibakteriyel spektrum

Pradofloksasin anaerobik bakteriler de dahil olmak üzere çok çeşitli Gram pozitif ve Gram negatif organizmalara karşı *in vitro* aktiviteye sahip olmakla birlikte, bu veteriner tıbbi ürünü yalnızca onaylanmış endikasyonlar için (bkz. bölüm 4.2) ve bu ürün özellikleri özetinin 4.5 bölümündeki dikkatli kullanım önerileri uyarınca kullanılmalıdır.

MİK verileri

Bakteriler türler	Suşların sayısı	MİK ₅₀ (µg/ml)	MİK ₉₀ (µg/ml)	MİK aralığı (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</i> grubu (<i>S. pseudintermedius</i> dahil)	184	0,062	0,125	0,016-8

2001 ile 2007 yılları arasında Belçika, Fransa, Almanya, Macaristan, Polonya, İsveç ve İngiltere'deki klinik vakalardan bakteriler izole edilmiştir.

Direnç tipleri ve mekanizmaları

Florokinolonlara karşı direncin beş kaynaktan geliştiği bildirilmiştir. Bunlar; (i) DNA girazı ve/veya topoizomerez IV kodlayan genlerde, ilgili enzimin değişmesine yol açan nokta mutasyonları, (ii) Gram negatif bakterilerde ilaç geçirgenliğinde değişiklikler, (iii) sızıntı (eflüks) mekanizmaları, (iv) plasmid aracılı direnç ve (v) giraz koruyucu proteinler. Tüm mekanizmalar, bakterilerin florokinolonlara duyarlılığının azalmasına neden olur. Antimikrobiyaller sınıfının florokinolon sınıfı dahilinde çapraz direnci yaygındır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Laboratuvar çalışmalarında, aç bırakılan hayvanlara kıyasla, tok kedilerde pradofloksasinin biyoyararlanımı azalmıştır. Bununla birlikte, klinik çalışmalarda beslenme, tedavi etkinliğinde herhangi bir etkiye neden olmamıştır.

Veteriner tıbbi ürünün önerilen tedavi dozunda kedilere oral olarak uygulanmasından sonra, pradofloksasin'in absorpsiyonu hızlıdır ve 1 saat içinde en yüksek konsantrasyon 2,1 mg/l'ye ulaşır. Veteriner tıbbi ürünün biyoyararlanımı en az %60'tır. Tekrarlanan doz, farmakokinetik profil üzerinde herhangi bir etki göstermemiştir (yığın indeksi = 1,2). *In vitro* plazma proteine bağlanma düşüktür (%30). Yüksek dağılım hacmi (V_d) > 4 l/kg vücut ağırlığı, iyi doku penetrasyonunu göstermektedir. Pradofloksasin, 7 saatlik bir terminal yarı ömrüyle serumdan elimine olur. Kedilerdeki ana eliminasyon yolu glukronidasyondur.

Pradofloksasin, 0,28 litre/saat/kg'da vücuttan uzaklaşır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Amberlit IRP 64
Sorbik asit
Askorbik asit
Ksantan sakızı
Propilen glikol
Vanilya aroması (yapay)
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları bulunmadığından, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 3 yıl
Şişe ilk açıldıktan sonra raf ömrü: 3 ay

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında saklayınız. Şişeyi sıkıca kapatınız. 25°C'nin altında muhafaza ediniz, buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Propilen adaptör ve çocuk emniyet kilitli kapaklı 3ml'lik bir propilen oral doz enjektörü (derecelendirme: 0,1 ila 2 ml) olan 15 ml ürün içeren 20 ml'lik beyaz yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) şişe içeren karton kutudadır.

6.6 Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Bu tip veteriner tıbbi ürünlere ait her bir kullanılmamış ürün ya da atık malzeme ulusal gerekliliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
FSM Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI 015/0065

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ 16.04.2020

10. SON DÜZENLEME TARİHİ 16.04.2020