

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veraflox 25 mg/ml oraalisuspensio kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Pradofloksasiini 25 mg

### Apuaineet:

Säilöntäaine: Sorbiinihappo (E200) 2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

Kellertävä tai vaaleanruskea suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa

### 4.2 Käyttöaiheet

- Valmisteelle herkkien *Pasteurella multocida*-, *Escherichia coli*- ja *Staphylococcus intermedius* (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) -bakteerikantojen aiheuttamien akuuttien ylempien hengitystietulehdusten hoito.
- Valmisteelle herkkien *Pasteurella multocida*- ja *Staphylococcus intermedius* (mukaan lukien *S. pseudintermedius*) -bakteerikantojen aiheuttamien haavatulehdusten ja paiseiden hoito.

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, jotka ovat yliherkkiä fluorokinoloneille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä kissanpennuilla, koska eläinlääkevalmistetta ei ole tutkittu näillä eläimillä.

Kissoilla pradofloksasiinin ei ole todettu vaikuttavan kuuden viikon ikäisten ja sitä vanhempien kissanpentujen kehittyviin nivelrustoihin. Valmistetta ei kuitenkaan saa käyttää kissoilla, joilla on pysyviä nivelrustomuutoksia, koska fluorokinolonihoito voi pahentaa niitä.

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on keskushermoston sairauksia, esimerkiksi epilepsiaa, koska fluorokinolonit voivat mahdollisesti aiheuttaa kohtauksia altistuneilla eläimillä.

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktation aikana (katso kohta 4.7).

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Eläinlääkevalmisteen käytön tulee perustua herkkyysmäärittämiseen aina kun mahdollista.

Tätä eläinlääkevalmistetta käytettäessä on huomioitava antimikrobien käyttöä koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet .

Fluorokinolonien käyttö tulee rajoittaa vain sellaisten sairauksien hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobitiläkkeillä.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava eläinlääkevalmisteen käyttö voi lisätä fluorokinoloneille vastustuskykyisten bakteerien esiintyvyyttä sekä heikentää muiden fluorokinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Pradofloksasiini saattaa lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle. Liiallista auringonvaloa tulee välttää hoidon aikana.

##### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Mahdollisten haitallisten vaikutusten takia pulloja ja täytettyjä ruiskuja ei saa jättää lasten ulottuville eikä näkyville.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluorokinoloneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä eläinlääkevalmisteen joutumista silmiin ja iholle. Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi vedellä.

Jos valmistetta joutuu iholle, huuhtelee se pois vedellä.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta.

Jos valmistetta vahingossa on nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Lieviä ja ohimeneviä ruoansulatushäiriöitä kuten pahoinvointia on havaittu harvoin.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta kissoilla tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

##### Tiineys:

Ei saa käyttää tiineillä eläimillä. Rotilla tehdyissä toksisuustutkimuksissa pradofloksasiini aiheutti silmän epämuodostumia, kun käytettiin annoksia, jotka ovat myrkyllisiä emolle tai sikiölle.

#### Imetys:

Ei saa käyttää imetyksen aikana, koska pradofloksasiinin vaikutuksia ei ole tutkittu alle kuuden viikon ikäisillä kissanpennuilla. Fluorokinolonien tiedetään läpäisevän istukan ja erittyvän maitoon.

#### Hedelmällisyys:

Pradofloksasiinilla ei ole todettu olevan vaikutuksia hedelmällisyyteen siitoseläimillä.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Fluorokinolonien samanaikaisen käytön magnesium- tai alumiinihydroksidia sisältävien antasidien tai sukralfaattien, tai rautaa tai sinkkiä sisältävien monivitamiinivalmisteiden ja kalsiumia sisältävien maitovalmisteiden kanssa on raportoitu alentavan fluorokinolonien hyötyosuutta. Siksi Veraflox-valmistetta ei saa annostella samanaikaisesti antasidien, sukralfaattien, monivitamiinivalmisteiden tai maitotuotteiden kanssa, koska ne voivat heikentää Veraflox -valmisteen imeytymistä. Fluorokinoloneja ei saa käyttää samanaikaisesti steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa sellaisilla eläimillä, joilla on ollut kouristuksia, koska niillä voi olla farmakodynaamisia yhteisvaikutuksia keskushermostossa. Fluorokinolonien yhteiskäyttöä teofylliinin kanssa pitäisi välttää, koska ne saattavat muuttaa teofylliinin metaboliaa ja nostaa teofylliinin plasmapitoisuutta. Myös fluorokinolonien ja digoksiinin yhteiskäyttöä pitäisi välttää, koska suun kautta annetun digoksiinin hyötyosuus saattaa kasvaa.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta

#### Annostelu:

Suosittelun annos on 5 mg/kg pradofloksasiinia elopainokiloa kohti kerran päivässä. Annosruiskun asteikon vuoksi annosvaihtelu voi olla 5,0 – 7,5 mg elopainokiloa kohti seuraavien taulukoiden mukaisesti.

<b>Kissan paino (kg)</b>	<b>Oraalisuspensio Annos (ml)</b>	<b>Pradofloksasiiniannos (mg/kg)</b>
> 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

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti, jotta annos ei jää liian pieneksi.

Oikean annostelun helpottamiseksi 15 mg:n Veraflox-valmisteen mukana on 3 ml:n ruisku suun kautta tapahtuvaa annostelua varten (asteikko 0,1 - 2 ml).

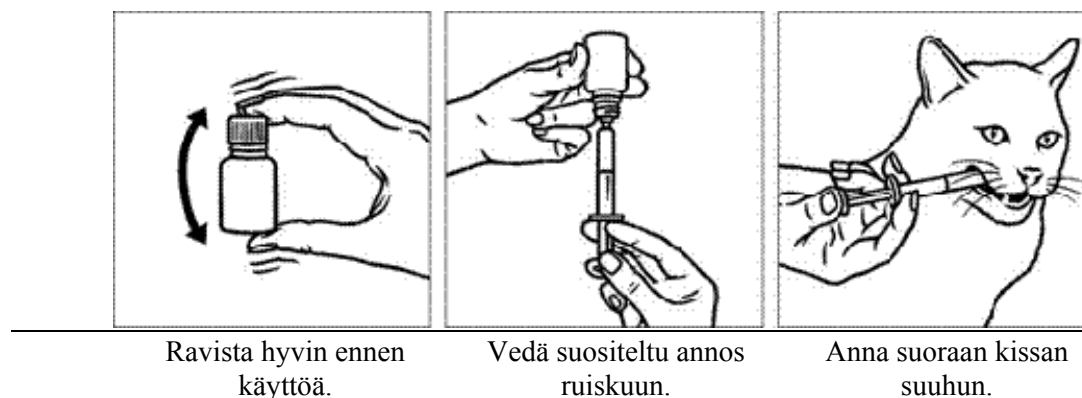
### Hoidon kesto

Hoidon kesto määräytyy tulehduksen luonteen ja vakavuuden sekä hoitovasteen mukaisesti. Useimpien tulehdusten yhteydessä riittävät seuraavat hoitajakset:

Käyttöaihe:	Hoidon kesto (päivinä)
Ihotulehdukset ja paiseet	7
Akuutit hengitystietulehdukset	5

Hoito on syytä arvioida uudelleen, jos eläimen tilassa ei tapahdu paranemista 3 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta.

### Antotapa



Tartunnan välttämiseksi samaa ruiskua ei saa käyttää useilla eläimillä. Yhtä ruiskua käytetään täten vain yhdellä eläimellä. Annostelun jälkeen ruisku pestään vesijohtovedellä ja sitä säilytetään myyntipakkauksessa yhdessä eläinlääkevalmisteen kanssa.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

Koska spesifistä vastalääkettä pradofloksasiinille (tai muille fluorokinoloneille) ei tunneta, yliannostustilanteissa annetaan oireen mukaista hoitoa.

Ohimenevää pahoinvointia havaittiin annosteltaessa 1,6 kertaa suurin suositeltu annos.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet, fluorokinolonit.  
ATCvet-koodi: QJ 01 MA

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

##### Vaikutustapa

Fluorokinolonien vaikutus perustuu pääasiassa niiden vuorovaikutukseen entsyymien kanssa, jotka ovat välttämättömiä useimmille DNA-toiminnoille kuten replikaatio, transkriptio ja rekombinaatio. Pradofloksasiinin pääasialliset kohteet ovat bakteerien DNA-gyraasi ja topoisomeraasi IV. Pradofloksasiinin ja DNA-gyraasin tai DNA-topoisomeraasi IV:n palautuva yhteen liittyminen kohdebakteerissa johtaa näiden entsyymien toiminnan estymiseen ja bakteerisolun kuolemaan.

Bakterisidisen vaikutuksen laajuus ja nopeus ovat suoraan verrannollisia lääkeainepitoisuuteen.

#### Antibakteerinen kirjo

Vaikka pradofloksasiini tehoa *in vitro* laajalti erilaisiin gram-positiivisiin ja gram-negatiivisiin bakteereihin mukaan lukien anaerobit bakteerit, tätä valmisteä tulee käyttää vain hyväksytyihin käyttöaiheisiin (ks. kohta 4.2) ja valmisteyhteenvedon kohdassa 4.5 mainittujen hyvien käyttötapojen mukaisesti.

#### MIC-arvot

Bakteerilaji	Kantojen määrä	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)	MIC range (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> (mukaan lukien <i>S. pseudintermedius</i> )	184	0,062	0,125	0,016-8

Bakteerit on eristetty kliinisistä potilastapauksista Belgiassa, Ranskassa, Saksassa, Unkarissa, Puolassa, Ruotsissa ja Yhdistyneissä kuningaskunnissa vuosina 2001-2007.

#### Resistenssityypit ja -mekanismit

Fluorokinolonien vastustuskyky johtuu viidestä pääasiallisesta syystä: (i) DNA-gyraasi tai topoisomeraasi IV -entsyymejä koodaavien geenien pistemutaatioista, jotka johtavat muutoksiin kyseisessä entsyymissä, (ii) gram-negatiivisten bakteerien läpäisevyyden muutoksista lääkkeelle, (iii) ulosvirtausmekanismeista, (iv) plasmidivälitteisestä vastustuskyvystä, (v) gyraasia suojaavista proteiineista. Kaikki nämä mekanismit vähentävät bakteerien herkkyyttä fluorokinoloneille. Fluorokinoloniryhmään kuuluvien mikrobilääkkeiden välinen ristiresistenssi on yleistä.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Laboratoriotutkimuksissa pradofloksasiinin hyötyosuus väheni ruokaa saaneilla kissoilla verrattuna paastonneisiin eläimiin. Ruokinta ei kuitenkaan vaikuttanut hoitotuloksiin kliinisissä tutkimuksissa.

Kun eläinlääkevalmistetta annetaan kissalle suuhun hoitoannoksen verran, se imeytyy nopeasti ja saavuttaa huippupitoisuuden 2,1 mg/l yhdessä tunnissa. Eläinlääkevalmisteen hyötyosuus on vähintään 60 %. Toistuvan annostuksen ei ole havaittu vaikuttavan farmakokineettiseen profiiliin (kertymisindeksi = 1,2). Sitoutuminen plasman proteiineihin *in vitro* on matala (30 %). Suuri jakautumistilavuus, ( $V_d$ ) >4 litraa elopainokiloa kohti, merkitsee hyvää kudospenetraatiota. Pradofloksasiinin puoliintumisaika seerumissa on 7 tuntia. Pääasiallinen poistumisreitti kissalla on glukuronidaatio. Pradofloksasiinia poistuu elimistöstä 0,28 litraa tunnissa painokiloa kohti.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Amberlite IRP 64  
Sorbiinihappo  
Askorbiinihappo  
Ksantaanikumi  
Propyleeniglykoli  
Keinotekoinen vanilja-aromi  
Tislattu vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, koska kyseisiä yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty.

## **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Veraflox-oraalisuspensiota on saatavilla kahta eri pakkauskokoa:

Pakkaus, joka sisältää 15 ml oraalisuspensiota valkoisessa polyetyleenipullossa (HDPE), jossa on polyetyleenisovitin sekä lapsiturvallinen tulppa. Pakkauksessa on myös polypropyleenistä valmistettu 3 ml:n annosteluruisku (asteikko 0.1 – 2 ml).

Pakkaus, joka sisältää 30 ml oraalisuspensiota valkoisessa polyetyleenipullossa (HDPE), jossa on polyetyleenisovitin ja lapsiturvallinen tulppa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/10/107/013-014

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12/04/2011

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

## **MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.