

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veraflox 15 mg compresse per cani e gatti
Veraflox 60 mg compresse per cani
Veraflox 120 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Pradofloxacina 15 mg
Pradofloxacina 60 mg
Pradofloxacina 120 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Compresse marroncine con singola tacca di divisione con "P15" su un lato
Compresse marroncine con singola tacca di divisione con "P60" su un lato
Compresse marroncine con singola tacca di divisione con "P120" su un lato

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione

Cani:

Trattamento di:

- Infezioni di ferite causate da ceppi sensibili del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*),
- piodermiti superficiali e profonde causate da ceppi sensibili del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*),
- infezioni acute del tratto urinario causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli* e del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*) e
- come trattamento aggiuntivo alla terapia periodontale meccanica o chirurgica nel trattamento di infezioni gengivali e dei tessuti periodontali gravi, causate da ceppi sensibili di organismi anaerobi, ad esempio *Porphyromonas* spp. e *Prevotella* spp. (vedere sezione 4.5).

Gatti:

Trattamento di infezioni acute del tratto respiratorio superiore causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* e del gruppo *Staphylococcus intermedius* (incluso *S. pseudointermedius*).

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota ai fluorochinoloni.

Cani:

Non utilizzare nei cani durante il periodo di accrescimento per possibili effetti avversi sullo sviluppo della cartilagine articolare. Il periodo di accrescimento dipende dalla razza. Nella maggior parte delle razze, i medicinali veterinari contenenti pradofloxacinina non devono essere utilizzati nei cani prima dei 12 mesi d'età e nelle razze giganti prima dei 18 mesi.

Non utilizzare in cani con persistenti lesioni della cartilagine articolare per il possibile peggioramento delle lesioni durante il trattamento con fluorochinoloni.

Non utilizzare in cani con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), come epilessia, per la possibilità che i fluorochinoloni causino convulsioni in animali predisposti.

Non utilizzare in cani durante la gravidanza e l'allattamento (vedere sezione 4.7).

Gatti:

Per la mancanza di dati, la pradofloxacinina non deve essere usata nei gattini con meno di 6 settimane d'età.

La pradofloxacinina non ha alcun effetto sullo sviluppo della cartilagine nei gattini di 6 settimane d'età o più. Comunque il prodotto non deve essere utilizzato nei gatti con persistenti lesioni articolari cartilaginee poichè tali lesioni possono peggiorare durante il trattamento con fluorochinoloni.

Non impiegare in gatti con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC), come epilessia, per la potenziale possibilità che i fluorochinoloni causino convulsioni in animali predisposti.

Non utilizzare in gatti durante la gravidanza e l'allattamento (vedere sezione 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Ogniqualvolta possibile, il medicinale veterinario deve essere impiegato solo sulla base dei test di sensibilità.

Per l'impiego del medicinale veterinario devono essere prese in considerazione le direttive ufficiali e locali per gli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento delle condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o è previsto rispondano in modo insufficiente, ad altre classi di antimicrobici.

L'uso del medicinale veterinario al di fuori delle istruzioni fornite nell'SPC può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri fluorochinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

La pododermite è per lo più secondaria ad un'altra malattia di fondo, pertanto, si consiglia di determinare la causa di fondo e trattare l'animale di conseguenza.

Questo medicinale veterinario deve essere usato solo nei casi di malattie periodontali gravi. La pulizia meccanica dei denti e la rimozione di placche e tartaro o l'estrazione di denti costituiscono pre-

requisiti per un effetto terapeutico persistente. In caso di gengivite e periodontite, il medicinale veterinario deve essere impiegato solo in aggiunta alla terapia periodontale meccanica o chirurgica. Devono essere trattati con questo medicinale veterinario solo quei cani nei quali gli obiettivi del trattamento periodontale non possono essere raggiunti con il solo trattamento meccanico.

La pradofloxacin può aumentare la sensibilità cutanea alla luce solare. Durante il trattamento gli animali non devono pertanto essere esposti a luce solare eccessiva.

L'escrezione attraverso i reni è un'importante via di eliminazione per la pradofloxacin nei cani. Come per altri fluorochinoloni, la percentuale di escrezione renale della pradofloxacin può diminuire nei cani con una compromessa funzionalità renale e, pertanto, la pradofloxacin deve essere utilizzata con cautela in tali animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Per i potenziali effetti dannosi, le compresse devono essere mantenute lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Le persone con ipersensibilità nota ai chinoloni devono evitare ogni contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la pelle e gli occhi. Lavare le mani dopo l'uso.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi sono stati osservati nei cani e gatti lievi disturbi gastrointestinali transitori, compreso il vomito.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza di questo medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei cani e nei gatti.

Gravidanza:

Non impiegare in gravidanza. La pradofloxacin induce malformazioni oculari a dosaggi fetotossici e maternotossici nei ratti.

Allattamento:

Non impiegare durante l'allattamento. Studi di laboratorio nei cuccioli hanno evidenziato artropatie dopo la somministrazione sistemica di fluorochinoloni. È noto che i fluorochinoloni superano la placenta e si distribuiscono nel latte materno.

Fertilità:

La pradofloxacin ha dimostrato di non avere effetti sulla fertilità negli animali da riproduzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È stato segnalato che la concomitante somministrazione di cationi metallici, come quelli contenuti in antiacidi o sucralfato costituiti da idrossido di magnesio o idrossido di alluminio, oppure di multivitaminici contenenti ferro o zinco e di prodotti caseari contenenti calcio, riduce la biodisponibilità dei fluorochinoloni. Quindi, Veraflox non deve essere somministrato in combinazione con antiacidi, sucralfato, multivitaminici o prodotti caseari, poiché l'assorbimento di Veraflox può essere diminuito. Inoltre, in animali con anamnesi di crisi convulsive, i fluorochinoloni non devono

essere impiegati in combinazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) per le potenziali interazioni farmacodinamiche a livello del SNC. La combinazione di fluorochinoloni con teofillina potrebbe aumentare i livelli plasmatici di teofillina alterandone il metabolismo e quindi deve essere evitato. Anche l'uso combinato di fluorochinoloni con digossina deve essere evitato per il potenziale aumento della biodisponibilità orale della digossina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Dosaggi

La dose raccomandata è di 3,0 mg/kg di peso corporeo di pradofloxacin una volta al giorno. Per le dimensioni della compressa, l'intervallo di dose risultante è 3.0 - 4.5 mg/kg di peso corporeo secondo le seguenti tabelle.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio.

Cani:

Peso corporeo del cane (kg)	Numero di compresse			Dose di Pradofloxacin (mg/kg p.c.)
	15 mg	60 mg	120 mg	
>3,4 – 5	1			3,0 – 4,4
5 – 7,5	1½			3,0 – 4,5
7,5 – 10	2			3,0 – 4,0
10 – 15	3			3,0 – 4,5
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

Gatti:

Peso corporeo del gatto (kg)	Numero di compresse		Dose di Pradofloxacin (mg/kg p.c.)
	15 mg		
>3,4 – 5	1		3,0 – 4,4
5 – 7,5	1½		3,0 – 4,5
7,5 – 10	2		3,0 – 4,0

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dalla natura e dalla gravità dell'infezione e dalla risposta al trattamento. Per la maggior parte delle infezioni saranno sufficienti i seguenti cicli di trattamento:

Cani:

Indicazione	Durata del trattamento (giorni)
Infezioni della cute:	
Piodermite superficiale	14 – 21
Piodermite profonda	14 – 35
infezioni delle ferite	7
Infezioni acute del tratto urinario	7 – 21
Gravi infezioni delle gengive e dei tessuti periodontali	7

Il trattamento deve essere rivalutato se non si osservano miglioramenti delle condizioni cliniche dall'inizio del trattamento, entro 3 giorni, o entro 7 giorni nei casi di piodermite superficiale, e in 14 giorni nei casi di piodermite profonda.

Gatti:

Indicazione	Durata del trattamento (giorni)
Infezioni acute del tratto respiratorio superiore	5

Il trattamento deve essere rivalutato se non si osservano miglioramenti delle condizioni cliniche 3 giorni dopo l'inizio del trattamento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non è noto alcun antidoto specifico per la pradofloxacin (o altri fluorochinoloni), pertanto, in caso di sovradosaggio deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

Nei cani sono stati osservati vomito intermittente e feci molli dopo somministrazioni orali ripetute di 2,7 volte la dose massima raccomandata.

Nei gatti sono stati osservati rari episodi di vomito dopo somministrazioni orali ripetute di 2,7 volte la dose massima raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione

Il principale meccanismo d'azione dei fluorochinoloni implica l'interazione con enzimi essenziali per le principali funzioni del DNA, come la replicazione, la trascrizione e la ricombinazione. I principali target della pradofloxacin sono gli enzimi batterici DNA girasi e topoisomerasi IV. Nei batteri bersaglio, l'associazione reversibile tra la pradofloxacin e la DNA girasi o la DNA topoisomerasi IV provoca l'inibizione di questi enzimi e la rapida morte della cellula batterica.

La rapidità e l'entità dell'effetto battericida sono direttamente proporzionali alla concentrazione del farmaco.

Spettro antibatterico

Sebbene la pradofloxacin sia attiva *in vitro* nei confronti di un'ampia gamma di organismi Gram-positivi e Gram-negativi, compresi i batteri anaerobi, questo medicinale veterinario deve essere usato

solo per le indicazioni approvate (vedere paragrafo 4.2) e secondo le raccomandazioni sull'uso prudente del paragrafo 4.5 di questo RCP.

Dati relativi alle MIC

Cani:

Specie batteriche	Numero di ceppi	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Intervallo di MIC (µg/ml)
Gruppo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluso <i>S.pseudointermedius</i>)	1097	0,062	0,062	0,002-4
<i>Escherichia coli</i>	173	0,031	0,062	0,008-16
<i>Porphyromonas</i> spp.	310	0,062	0,125	≤ 0,016-0,5
<i>Prevotella</i> spp.	320	0,062	0,25	≤ 0,016-1

I batteri sono stati isolati tra il 2001 e il 2007 da casi clinici in Belgio, Francia, Germania, Ungheria, Italia, Polonia, Svezia e Gran Bretagna.

Gatti:

Specie batteriche	Numero di ceppi	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Intervallo di MIC (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
Gruppo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluso <i>S. pseudointermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

I batteri sono stati isolati tra il 2001 e il 2007 da casi clinici in Belgio, Francia, Germania, Ungheria, Polonia, Svezia e Gran Bretagna.

Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque fonti, (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV che portano ad alterazioni dei rispettivi enzimi, (ii) alterazioni della permeabilità al farmaco nei batteri Gram-negativi, (iii) meccanismi di efflusso cellulare, (iv) resistenza mediata da plasmidi e (v) proteine di protezione della girasi. Tutti i meccanismi provocano una ridotta sensibilità batterica ai fluorochinoloni. Una resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In studi di laboratorio, la biodisponibilità della pradofloxacin era ridotta in cani e gatti alimentati, in confronto agli animali a digiuno. Comunque, negli studi clinici, la somministrazione di cibo non aveva rivelato alcun impatto sull'effetto del trattamento.

Cani:

Dopo somministrazione orale della dose terapeutica nei cani, la pradofloxacin viene rapidamente (t_{max} di 2 ore) e pressoché completamente (100% circa) assorbita, raggiungendo concentrazioni di picco di 1,6 mg/l.

Nei cani si osserva una relazione lineare tra le concentrazioni seriche della pradofloxacin e la dose somministrata entro un intervallo di dosi testato compreso tra 1 e 9 mg/kg di peso corporeo. Il trattamento giornaliero a lungo termine non ha alcun impatto sul profilo farmacocinetico, con un indice di accumulo di 1,1. *In vitro* il legame alle proteine plasmatiche è basso (35%). L'ampio volume di distribuzione (V_d) >2 l/kg di peso corporeo indica una buona penetrazione tissutale. Le concentrazioni di pradofloxacin negli omogenati di cute dei cani sono risultate fino a sette volte superiori rispetto a quelle del siero.

La pradofloxacin viene eliminata dal siero con un'emivita terminale di 7 ore. La via principale di eliminazione è la glucuronidazione così come l'escrezione renale. La pradofloxacin viene eliminata dall'organismo a 0,24 l/h/kg. Il 40% circa del farmaco somministrato viene escreto immodificato attraverso i reni.

Gatti:

Nei gatti, l'assorbimento della pradofloxacin somministrata per via orale alla dose terapeutica è rapido, raggiungendo concentrazioni di picco di 1,2 mg/l entro 0,5 ore. La biodisponibilità della compressa è almeno del 70%. La somministrazione di dosi ripetute non mostra alcun impatto sul profilo farmacocinetico (indice di accumulo = 1,0). *In vitro* il legame alle proteine plasmatiche è basso (30%). L'ampio volume di distribuzione (V_d) >4 l/kg di peso corporeo indica una buona penetrazione tissutale.

La pradofloxacin viene eliminata dal siero con un'emivita terminale di 9 ore. Nei gatti la via principale di eliminazione è la glucuronidazione. La pradofloxacin viene eliminata dall'organismo a 0,28 l/h/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Povidone
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Aroma artificiale di carne
Croscarmellosio sodico

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatole contenenti blister di alluminio. Ogni blister contiene 7 compresse.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

- 7 compresse
- 21 compresse
- 70 compresse
- 140 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

GG/mese/AAAA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

mese/AAAA

Tutte le informazioni su questo prodotto medicinale veterinario sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.