

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Veraflox 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen
Veraflox 60 mg Tabletten für Hunde
Veraflox 120 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Pradofloxacin	15 mg
Pradofloxacin	60 mg
Pradofloxacin	120 mg

Bräunliche Tabletten mit einer Bruchkerbe, welche in zwei gleiche Hälften geteilt werden können und auf einer Seite mit „P15“, „P60“ oder „P120“ gekennzeichnet sind.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze.



4. Anwendungsgebiet(e)

Hunde:

Behandlung von:

- Wundinfektionen, verursacht durch Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- oberflächlicher und tiefer Pyodermie (eitrige Hautentzündung), verursacht durch Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- akuten Harnwegsinfektionen, verursacht durch 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 Stämme von anaeroben Organismen, z.B. *Porphyromonas* spp. und *Prevotella* spp. (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“).

Katzen:

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Hunde:

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, da die Entwicklung des Gelenkknorpels beeinträchtigt werden kann. Die Dauer der Wachstumsphase hängt von der Hunderasse ab. Bei den meisten Rassen dürfen Pradofloxacin-haltige Tierarzneimittel nicht bei Hunden in einem Alter von unter 12 Monaten und bei sehr großen Hunderassen unter 18 Monaten angewendet werden.

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

Nicht anwenden bei Hunden mit Störungen des zentralen Nervensystems (ZNS), wie beispielsweise Epilepsie, da Fluorchinolone möglicherweise bei prädisponierten Tieren Krampfanfälle hervorrufen können.

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

Katzen:

Nicht anwenden bei Katzenwelpen die jünger als 6 Wochen sind.

Pradofloxacin hat keine schädigende Wirkung auf den wachsenden Gelenkknorpel bei Katzenwelpen, die 6 Wochen oder älter sind. Nicht anwenden bei Katzen mit chronischen Gelenkknorpelschäden, da sich diese während der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Katzen mit Störungen des zentralen Nervensystems (ZNS), wie beispielsweise Epilepsie, da Fluorchinolone möglicherweise bei prädisponierten Tieren Krampfanfälle hervorrufen können.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Pradofloxacin und anderen Fluorchinolonen wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung von Pradofloxacin sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Fluorchinolonen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

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

Dieses Tierarzneimittel sollte nur bei schwerwiegenden Parodontalerkrankungen eingesetzt werden. Die mechanische Reinigung der Zähne und Entfernung von Plaque und Zahnstein oder die Zahnextraktion sind Voraussetzung für einen anhaltenden Behandlungserfolg. Bei Gingivitis und Parodontitis sollte das Tierarzneimittel nur ergänzend zur mechanischen oder chirurgischen Parodontalbehandlung eingesetzt werden. Es sollten nur solche Hunde mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, bei denen bei der Parodontalbehandlung durch die mechanische Behandlung allein kein Erfolg erreicht werden kann.

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

Die Ausscheidung über die Nieren ist ein wichtiger Eliminationsweg für Pradofloxacin bei Hunden. Wie bei anderen Fluorchinolonen kann die renale Ausscheidung von Pradofloxacin bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion beeinträchtigt sein. Deshalb sollte Pradofloxacin bei solchen Tieren nur mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chinolone 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 des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Bei versehentlicher Einnahme, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf Pradofloxacin-induzierte Augenfehlbildungen bei fetotoxischen und maternotoxischen Dosen.

Laktation:

Nicht während der Laktation 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:

Die gleichzeitige Verabreichung von Metallkationen, wie sie in Antazida oder Sucralfat mit Magnesium- oder Aluminiumhydroxid enthalten sind, oder von Multivitaminpräparaten mit Eisen oder Zink sowie von kalziumhaltigen Milchprodukten, kann die Bioverfügbarkeit von Fluorchinolonen herabsetzen. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht zusammen mit Antazida oder Sucralfat, Multivitaminpräparaten oder Milchprodukten angewendet werden, da diese die Resorption des Tierarzneimittels verringern können.

Darüber hinaus sollten Fluorchinolone bei Tieren mit einer Vorgeschichte von Krampfanfällen nicht in Kombination mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) angewendet werden, da pharmakodynamische Wechselwirkungen im ZNS möglich sind. Die Kombination von

Fluorchinolonen mit Theophyllin kann zu einem Anstieg der Plasmakonzentration des Theophyllins durch Veränderung seines Metabolismus führen und sollte daher vermieden werden. Ebenso sollte aufgrund eines möglichen Anstiegs der oralen Bioverfügbarkeit von Digoxin die Kombination von Fluorchinolonen mit Digoxin vermieden werden.

Überdosierung:

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

Bei Hunden wurden nach wiederholter oraler Gabe der 2,7-fachen maximal empfohlenen Dosis sporadisches Erbrechen und weicher Kot beobachtet. Bei Katzen wurde nach wiederholter oraler Gabe der 2,7-fachen maximal empfohlenen Dosis selten Erbrechen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Störung des Verdauungstrakts (z.B. Erbrechen) ¹

¹ mild und vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung von Pradofloxacin beträgt 3 mg/kg Körpergewicht einmal täglich. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Aufgrund der verfügbaren Tablettenstärken ergibt sich ein Dosisbereich von 3 bis 4,5 mg/kg Körpergewicht gemäß den folgenden Tabellen.

Hunde:

Körpergewicht (kg)	Stärke und Anzahl der Tabletten		
	15 mg	60 mg	120 mg
>3,4 – 5	1		
>5 – 7,5	1½		
>7,5 – 10	2		
>10 – 15	3		
>15 – 20		1	
>20 – 30		1½	
>30 – 40			1
>40 – 60			1½
>60 – 80			2

Katzen:

Körpergewicht (kg)	Stärke und Anzahl der Tabletten
	15 mg
>3,4 – 5	1
>5 – 7,5	1½
>7,5 – 10	2

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Wenn die Dosierung die Verwendung einer halben Tablette erfordert, soll die verbleibende Hälfte bei der nächsten Eingabe verabreicht werden.

Dauer der Behandlung

Die Medikation sollte so lange verabreicht werden, wie es Ihr Tierarzt empfiehlt. Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Tieres auf die Behandlung. Für die meisten Infektionen sind folgende Behandlungspläne geeignet:

Hunde:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Hautinfektionen:	
Oberflächliche eitrige Hautentzündung	14 – 21
Tiefe eitrige Hautentzündung	14 – 35
Wundinfektionen	7
Akute Infektionen der Harnwege	7 – 21
Schwere Infektionen des Zahnfleisches und parodontalen Gewebes	7

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen nach Behandlungsbeginn bzw. 7 Tagen bei oberflächlicher Pyodermie oder 14 Tagen bei tiefer Pyodermie sollte die Behandlung überdacht werden.

Katzen:

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

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen nach Behandlungsbeginn sollte die Behandlung überdacht werden.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Beschädigung der Verpackung feststellen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/10/107/001-012

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich: 7, 21, 70 oder 140 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim, Deutschland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

Malta

Tel: +36 18088530

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Veraflox 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Pradofloxacin 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Sorbinsäure (E200) 2 mg

Gelbliche bis beige Suspension.

3. Zieltierart(en)

Katze.



4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von:

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzenwelpen die jünger als 6 Wochen sind.

Pradofloxacin hat keine schädigende Wirkung auf den wachsenden Gelenkknorpel bei Katzenwelpen, die 6 Wochen oder älter sind. Nicht anwenden bei Katzen mit chronischen Gelenkknorpelschäden, da sich diese während der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Katzen mit Störungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) wie Epilepsie, da Fluorchinolone bei prädisponierten Tieren möglicherweise Krampfanfälle hervorrufen können.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Pradofloxacin und anderen Fluorchinolonen wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung von Pradofloxacin sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Fluorchinolonen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

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:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chinolone 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 des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Bei versehentlicher Einnahme, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf Pradofloxacin-induzierte Augenfehlbildungen bei fetotoxischen und maternotoxischen Dosen.

Laktation:

Da keine Daten vorliegen, sollte Pradofloxacin nicht bei Katzen angewendet werden, die jünger als 6 Wochen sind. Es ist bekannt, dass Fluorchinolone plazentagängig sind und in die Milch gelangen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung von Pradofloxacin zeigte keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Zuchttieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Metallkationen, wie sie in Antazida oder Sucralfat auf Basis von Magnesium- oder Aluminiumhydroxid enthalten sind, oder von Multivitaminpräparaten mit Eisen oder Zink sowie von kalziumhaltigen Milchprodukten, kann die Bioverfügbarkeit von

Fluorchinolonen herabsetzen. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht zusammen mit Antazida oder Sucralfat, Multivitaminpräparaten oder Milchprodukten angewendet werden, da diese die Resorption des Tierarzneimittels verringern können.

Darüber hinaus sollten Fluorchinolone bei Tieren mit einer Vorgeschichte von Krampfanfällen nicht in Kombination mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) angewendet werden, da pharmakodynamische Wechselwirkungen im ZNS möglich sind. Die Kombination von Fluorchinolonen mit Theophyllin kann zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen des Theophyllins durch Veränderungen seines Metabolismus führen und sollte daher vermieden werden. Ebenso sollte aufgrund eines möglichen Anstiegs der oralen Bioverfügbarkeit von Digoxin die Kombination von Fluorchinolonen mit Digoxin vermieden werden.

Überdosierung:

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

Nach wiederholter oraler Gabe der 1,6-fachen maximal empfohlenen Dosis wurde sporadisch Erbrechen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Störung des Verdauungstrakts (z.B. Erbrechen) ¹

¹ mild und vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung von Pradofloxacin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Aufgrund der Graduierung der Spritze beträgt die Dosierung, wie der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen ist, 5 bis 7,5 mg/kg Körpergewicht.

Körpergewicht (kg)	Dosis der Suspension zum Eingeben (ml)
>0,67 – 1	0,2
>1 – 1,5	0,3
>1,5 – 2	0,4
>2 – 2,5	0,5
>2,5 – 3	0,6
>3 – 3,5	0,7
>3,5 – 4	0,8
>4 – 5	1

>5 – 6	1,2
>6 – 7	1,4
>7 – 8	1,6
>8 – 9	1,8
>9 – 10	2

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Dauer der Behandlung

Das Medikament sollte so lange verabreicht werden, wie es Ihr Tierarzt empfiehlt. Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Tieres auf die Behandlung. Für die meisten Infektionen sind folgende Behandlungspläne geeignet:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Wundinfektionen und Abszesse	7
Akute Infektionen der oberen Atemwege	5

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen nach Behandlungsbeginn sollte die Behandlung neu überdacht werden.

Art der Verabreichung

Zur Erleichterung der genauen Dosierung wird die 15 ml Flasche der Verafloxx Suspension zum Eingeben mit einer 3 ml Dosierspritze bereitgestellt (Einteilung: 0,1 bis 2 ml).

Die Suspension zum Eingeben sollte direkt in den Fang eingegeben werden.

Nur für einsprachige Verpackungen:

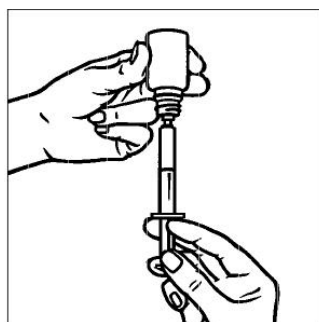
Abbildungen sind unten aufgeführt.

Nur für mehrsprachige Verpackungen:

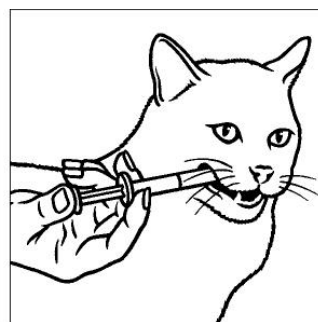
Abbildungen sind am Ende der Packungsbeilage aufgeführt.



Vor Gebrauch schütteln.



Die entsprechende Menge in der Spritze aufziehen.



Direkt in den Fang verabreichen.

Um eine Verschleppung von Erregern zu vermeiden, sollte dieselbe Spritze nicht für verschiedene Tiere verwendet werden. Für jedes Tier sollte eine eigene Spritze verwendet werden. Nach Verabreichung die Spritze mit Leitungswasser reinigen und im Umkarton zusammen mit dem Tierarzneimittel aufbewahren.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Beschädigung der Verpackung feststellen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/10/107/013-014

Verfügbare Packungsgrößen: 15 ml Flasche mit einer 3 ml Dosierspritze zum Eingeben; 30 ml Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim, Deutschland

België/Belgique/Belgien

Lietuva

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732

PV.LVA@elancoah.com

PV.XXI@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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