

PROSPECTO

Veraflox 15 mg comprimidos para perros y gatos

1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Proudkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 15 mg comprimidos para perros y gatos
pradofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Un comprimido contiene:

Sustancia activa:

Pradofloxacino 15 mg

Comprimidos ranurados de color pardo con “P15” en una de las caras.
Los comprimidos pueden fraccionarse en dos partes iguales.

4. INDICACIONES DE USO

Perros:

Tratamiento de:

- Infecciones de heridas causadas por cepas sensibles del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*),
- Pioderma superficial y profunda causada por cepas sensibles del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*),
- Infecciones agudas del tracto urinario causadas por cepas sensibles de *Escherichia coli* y del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*),
- Infecciones graves del tejido gingival y de los tejidos periodontales causadas por cepas sensibles de anaerobios tales como *Porphyromonas* spp. y *Prevotella* spp, como tratamiento complementario a la terapia periodontal mecánica o quirúrgica (ver sección “Advertencias especiales”).

Gatos:

Tratamiento de:

- Infecciones agudas del tracto respiratorio superior causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* y del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas.

Perros:

No usar en perros durante el periodo de crecimiento, ya que el cartílago articular en desarrollo puede verse afectado. El periodo de crecimiento depende de la raza. Para la mayoría de las razas, el uso de pradofloxacino está contraindicado en perros menores de 12 meses y en razas gigantes, en perros menores de 18 meses.

No usar en perros con lesiones persistentes del cartílago articular, ya que las lesiones podrían empeorar durante el tratamiento con fluoroquinolonas.

No usar en perros con trastornos del sistema nervioso central (SNC), tales como epilepsia, ya que las fluoroquinolonas posiblemente podrían provocar convulsiones en animales con predisposición.

No usar durante la gestación y lactancia (ver sección “Advertencias especiales”).

Gatos:

Debido a la ausencia de datos, pradofloxacino no debe usarse en gatitos de menos de 6 semanas.

Pradofloxacino no presenta efectos sobre el cartílago en desarrollo en gatitos a partir de 6 semanas. No obstante, el medicamento no debe usarse en gatos con lesiones persistentes del cartílago articular, ya que las lesiones podrían empeorar durante el tratamiento con fluoroquinolonas.

No usar en gatos con trastornos del sistema nervioso central (SNC), tales como epilepsia, ya que las fluoroquinolonas posiblemente podrían provocar convulsiones en animales con predisposición.

No usar durante la gestación y lactancia (ver sección “Advertencias especiales”).

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se han observado trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, incluido el vómito, en perros y gatos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Posología

La dosis recomendada es de 3 mg de pradofloxacino/kg peso una vez al día, conforme a las siguientes tablas. Para garantizar la correcta dosificación, se deberá determinar el peso de los animales lo más exactamente posible con el fin de evitar una infradosificación. Cuando la dosis a administrar requiera únicamente el uso de medio comprimido, la mitad sobrante se administrará en la siguiente toma.

Perros:

Peso del perro (kg)	Número de comprimidos de 15 mg	Dosis pradofloxacino (mg/kg peso)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4
10 – 15	3	3 – 4,5
Para perros con un peso superior a 15 kg, administre comprimidos de 60 mg o 120 mg de pradofloxacino.		

Gatos:

Peso del gato (kg)	Número de comprimidos de 15 mg	Dosis pradofloxacino (mg/kg peso)
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Duración del tratamiento

Administre el medicamento durante el periodo que le haya recomendado su veterinario. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección y de la respuesta de su mascota al mismo. Para la mayoría de las infecciones se recomiendan los siguientes días de tratamiento:

Perros:

Indicación	Duración del tratamiento (días)
Infecciones de la piel:	
Pioderma superficial	14 – 21
Pioderma profunda	14 – 35
Heridas infectadas	7
Infecciones agudas del tracto urinario	7 – 21
Infecciones graves de los tejidos gingival y periodontales	7

Pida consejo a su veterinario si no observa mejoría tras 3 días de tratamiento. En casos de pioderma superficial y profunda este tiempo debe prolongarse a 7 y 14 días, respectivamente.

Gatos:

Indicación	Duración del tratamiento (días)
Infecciones agudas del tracto respiratorio superior	5

Pida consejo a su veterinario si no observa mejoría tras 3 días de tratamiento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Siempre que sea posible, Veraflox debe usarse después de realizar un test de sensibilidad.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente o se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las resistencias cruzadas.

La pioderma se presenta a menudo como una complicación secundaria a una enfermedad subyacente. Se aconseja determinar la causa subyacente para tratar al animal de forma adecuada.

Veraflox debe usarse únicamente en infecciones graves de los tejidos periodontales. La limpieza mecánica de los dientes y eliminación de la placa y sarro dentales o la extracción de dientes, son requisitos previos para un efecto terapéutico duradero. En caso de gingivitis y periodontitis, el medicamento sólo debe usarse como complemento a la terapia periodontal mecánica o quirúrgica. Este medicamento veterinario debe usarse únicamente en aquellos perros en los que el tratamiento periodontal no puede lograrse sólo con tratamiento mecánico.

Pradofloxacino puede aumentar la sensibilidad de la piel a la luz solar. Durante el tratamiento, los animales no deben exponerse excesivamente a la luz solar.

Informe a su veterinario si su mascota tiene la función renal alterada. La excreción por vía renal es una vía de eliminación importante para pradofloxacino en perros, por lo que pradofloxacino debe utilizarse con precaución en animales con la función renal alterada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Los comprimidos deben mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños debido a los posibles efectos nocivos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evite el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Lávese las manos después de usar el medicamento.

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.

Gestación, Lactancia, Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad de Veraflox durante la gestación y lactancia en perros y gatos.

Gestación:

No utilizar durante la gestación. En ratas, pradofloxacino indujo malformaciones oculares a dosis tóxicas para el feto y la madre.

Lactancia:

No utilizar durante la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en cachorros han demostrado indicios de artropatía (daño en el cartílago articular) tras la administración sistémica de fluoroquinolonas. Se sabe que las fluoroquinolonas atraviesan la placenta y también se distribuyen en la leche.

Fertilidad:

Se ha demostrado que pradofloxacino no tiene efectos sobre la fertilidad en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existen algunos medicamentos que no deben administrarse mientras dura el tratamiento con Veraflox ya que podrían aparecer efectos adversos graves. Informe a su veterinario sobre los medicamentos que tiene previsto administrar a su mascota.

Veraflox no debe administrarse junto con antiácidos o sucralfato (usados contra la acidez gástrica), complejos multivitamínicos o derivados lácteos, ya que la absorción de Veraflox puede verse disminuida. Veraflox no debe usarse simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs; usados contra el dolor, fiebre o inflamación) en animales con historial de epilepsia debido a un mayor riesgo de aparición de estos episodios. Debe evitarse el uso simultáneo de Veraflox con teofilina (usada en procesos respiratorios crónicos) o digoxina (usada en insuficiencia cardíaca congestiva) debido al posible aumento de los niveles plasmáticos de estos medicamentos que podría ocasionar una respuesta exagerada.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Pueden presentarse vómitos y heces blandas como signos de sobredosificación. No se conoce antídoto específico para pradofloxacino (u otras fluoroquinolonas), por lo que debe administrarse un tratamiento sintomático en caso de sobredosificación.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos con:

- 7 comprimidos
- 21 comprimidos
- 70 comprimidos
- 140 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 BE-1831 Diegem (Machelen) Tel/Tél: +32 2 535 66 54	Lietuva Magnum Veterinaaria AS Vae 16 EE-76401 Laagri Tel: +372 650 1920
Република България Възраждане-Касис ООД бул. България 102-4 BG Ловеч 5500 Тел: + 359 68 604 111	Luxembourg/Luxemburg Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 BE-1831 Diegem (Machelen) Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 2 535 66 54
Česká republika Bayer s.r.o., Animal Health Siemensova 2717/4 CZ-155 00 Praha 5 Tel: +420 2 66 10 14 71	Magyarország Bayer Hungária Kft. HU-1123 Budapest Alkotás u. 50 Tel: +36 1 487 4100
Danmark Bayer A/S Animal Health Arne Jacobsens Allé 13	Malta Bayer Animal Health GmbH DE-51368 Leverkusen Germany

DK-2300 København S Tlf: +45 4523 5000	Tel: +49 2173 38 4012
Deutschland Bayer Vital GmbH Geschäftsbereich Tiergesundheit DE-51368 Leverkusen Tel: +49 214 301	Nederland Bayer B.V., Animal Health Energieweg 1 NL-3641 RT Mijdrecht Tel: +31 297 280 666
Eesti Magnum Veterinaaria AS Vae 16 EE-76401 Laagri Tel: +372 650 1920	Norge Bayer AS Animal Health Drammensveien 147 B NO-0277 Oslo Tlf: +47 24 11 18 00
Ελλάδα Hellafarm AE Φλέμιγγκ 15 15123 Μαρούσι – Αθήνα Τηλ.: +30 210 6800900-9 info@hellafarm.gr PROVET S.A. Νικηφόρου Φωκά & Αγ. Αναργύρων Θέση Βραγκό 193 00 Ασπρόπυργος, Αττική Τηλ: +30 210 5575770-3 info@provet.gr	Österreich Bayer Austria GmbH Geschäftsbereich Tiergesundheit Herbststraße 6 – 10 AT-1160 Wien Tel: +43 1 71146 2850 vet@bayer.at
España Bayer Hispania, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 ES-08970 Sant Joan Despí (Barcelona) Tel: +34 93 4956500	Polska Bayer Sp. z o.o. Animal Health Al. Jerozolimskie 158 PL-02-326 Warszawa Tel: +48 22 572 35 00
France Bayer HealthCare Animal Health 10 Place de Belgique Paris La Défense 92250 La Garenne Colombes Tél: +33 1 49 06 56 00	Portugal Bayer Portugal Lda. Rua da Quinta do Pinheiro, 5 PT-2794-003 Carnaxide Tel: +351 21 4172121
Hrvatska Bayer d.o.o. Radnička cesta 80 HR-10000 Zagreb Tel: +385 1 65 99 935 bayer.veterina.registracije@bayer.com	România S.C. Bayer S.R.L. Sos. Pipera nr. 42, sector 2 Bucuresti 020112 - RO Tel: +40 21 529 5900
Ireland Bayer Limited, The Atrium, Blackthorn Road IE - Dublin 18 Tel: +353 1 2999313	Slovenija Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SI-1000 Ljubljana Tel: +386 1 5814 400
Ísland	Slovenská republika

<p>Icepharma hf. Lynghálsi 13 IS-110 Reykjavík Sími: +354 540 8000</p>	<p>Bayer s.r.o., Animal Health Siemensova 2717/4 CZ-155 00 Praha 5 Česká republika Tel: +420 2 66 10 14 71</p>
<p>Italia Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 IT-20156 Milano Tel: +39 02 3978 1</p>	<p>Suomi/Finland Orion Oyj ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET Tengströminkatu 8, PL/PB 425 FI-20101 Turku/Åbo Puh/Tel: +358 10 4261</p>
<p>Κύπρος ACTIVET Ltd. Αντρέα Μιαούλη 50 CY-2415 Έγκωμη, Λευκωσία Τηλ: +357-22-591918</p>	<p>Sverige Bayer A/S Animal Health Arne Jacobsens Allé 13 DK-2300 Köpenhamn S Danmark Tel: +46 (0)8-580 223 00</p>
<p>Latvija Magnum Veterinaria AS Vae 16 EE-76401 Laagri Tel: +372 650 1920</p>	<p>United Kingdom Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading RG2 6AD Tel: +44 (0)118 206 3000</p>