



1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 15 mg comprimidos para perros y gatos

Veraflox 60 mg comprimidos para perros

Veraflox 120 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Pradofloxacino 15 mg

Pradofloxacino 60 mg

Pradofloxacino 120 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimidos ranurados de color pardo de 15 mg con "P15" en una de las caras.

Comprimidos ranurados de color pardo de 60 mg con "P60" en una de las caras.

Comprimidos ranurados de color pardo de 120 mg con "P120" en una de las caras.

Los comprimidos pueden fraccionarse en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros, gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 4.5).

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*).

4.3 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, 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 4.7).

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 4.7).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el medicamento 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.

Este medicamento veterinario 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.

La excreción por vía renal es una vía de eliminación importante para pradofloxacino en perros. Al igual que para otras fluoroquinolonas, la excreción renal de pradofloxacino puede verse disminuida en perros con la función renal alterada, por lo que pradofloxacino debe utilizarse con precaución en estos animales.

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 muéstrole el prospecto.



4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la 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 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha descrito una disminución de la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas tras la administración conjunta de fluoroquinolonas con cationes metálicos tales como los de los antiácidos o sucralfato fabricados con hidróxido de magnesio o hidróxido de aluminio, o complejos multivitamínicos que contienen hierro o zinc, y con los derivados lácteos que contienen calcio. Por ello, el medicamento no debe administrarse junto con antiácidos, sucralfato, complejos multivitamínicos o derivados lácteos, ya que la absorción de Veraflox puede verse disminuida. Las fluoroquinolonas no deben usarse simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en animales con historial de epilepsia debido a posibles interacciones farmacodinámicas en el SNC. El uso simultáneo de fluoroquinolonas con teofilina podría aumentar los niveles plasmáticos de teofilina por alteración de su metabolismo, por lo que debe evitarse. El uso simultáneo de fluoroquinolonas con digoxina también debe evitarse ya que podría aumentar la biodisponibilidad oral de la digoxina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Posología

La dosis recomendada es de 3 mg de pradofloxacino/kg peso una vez al día. Debido a que existen varios tamaños de comprimidos el intervalo de dosis está comprendido entre 3 y 4,5 mg/kg, conforme a las tablas siguientes.

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			Dosis pradofloxacino (mg/kg peso)
	15 mg	60 mg	120 mg	
>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
15 – 20		1		3 – 4
20 – 30		1½		3 – 4,5
30 – 40			1	3 – 4
40 – 60			1½	3 – 4,5
60 – 80			2	3 – 4

Gatos:

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

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de la infección y de la respuesta al mismo. Para la mayoría de las infecciones serán suficientes 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

Si no se observa mejoría clínica a los 3 días, deberá reconsiderarse el tratamiento. En casos de pioderma superficial y profunda el tratamiento deberá reconsiderarse si no se observa una mejoría tras 7 y 14 días de tratamiento, respectivamente.

Gatos:

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

Si no se observa mejoría clínica a los 3 días, deberá reconsiderarse el tratamiento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se conoce antídoto específico para pradofloxacino (u otras fluoroquinolonas), por lo que, en caso de sobredosificación, debe administrarse un tratamiento sintomático.

Después de la administración oral repetida de 2,7 veces la dosis máxima recomendada a perros, se observaron vómitos intermitentes y heces blandas.

Después de la administración oral repetida de 2,7 veces la dosis máxima recomendada a gatos, se observaron vómitos poco frecuentes.

**4.11 Tiempo de espera**

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, fluoroquinolonas

Código ATCvet: QJ01MA97

5.1 Propiedades farmacodinámicasModo de acción

El modo de acción de las fluoroquinolonas consiste en la interacción con las enzimas esenciales para las funciones básicas del ADN como la replicación, la transcripción y la recombinación. Los objetivos principales de pradofloxacino son las enzimas bacterianas ADN girasa y ADN topoisomerasa IV. La unión reversible entre pradofloxacino y la ADN girasa o ADN topoisomerasa IV en las bacterias provoca la inhibición selectiva de estas enzimas y la muerte rápida de la célula bacteriana. La velocidad y magnitud del efecto bactericida son directamente proporcionales a la concentración del fármaco.

Espectro antibacteriano

Aunque pradofloxacino presenta actividad *in-vitro* frente a una amplia variedad de organismos Gram positivos y Gram negativos, incluidas bacterias anaerobias, este medicamento veterinario debe usarse únicamente para las indicaciones autorizadas (ver sección 4.2) y de acuerdo con las recomendaciones de un uso prudente de la sección 4.5.

Datos de CMIPerros:

Especies bacterianas	Número de cepas	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)	Intervalo de CMI (µg/ml)
Grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluyendo <i>S. pseudintermedius</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

Las bacterias se aislaron entre los años 2001 y 2007 de casos clínicos en Bélgica, Francia, Alemania, Hungría, Italia, Polonia, Suecia y Reino Unido.

Gatos:

Especies bacterianas	Número de cepas	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)	Intervalo de CMI (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
Grupo <i>Staphylococcus intermedius</i> (incluyendo <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Las bacterias se aislaron entre los años 2001 y 2007 de casos clínicos en Bélgica, Francia, Alemania, Hungría, Polonia, Suecia y Reino Unido.



Tipos y mecanismos de resistencia

Se han descrito cinco mecanismos de resistencia a las fluoroquinolonas: (i) mutación puntual de los genes que codifican las ADN girasa y/o topoisomerasa IV provocando alteraciones de las enzimas respectivas, (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en bacterias Gram negativas, (iii) mecanismos de expulsión, (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de girasa. Estos mecanismos provocan una menor sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Son frecuentes las resistencias cruzadas entre los antimicrobianos de la clase fluoroquinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos

En estudios de laboratorio, la biodisponibilidad de pradofloxacin en perros y gatos con el estómago lleno se redujo en comparación con animales en ayunas. Sin embargo, los estudios clínicos mostraron que el alimento no tenía ningún efecto sobre el tratamiento.

Perros:

Tras la administración oral de la dosis terapéutica a perros, pradofloxacin se absorbe con rapidez (T_{max} 2 horas) y casi por completo (aproximadamente 100%) alcanzando concentraciones máximas de 1,6 mg/l.

En perros a un intervalo de dosis de 1 a 9 mg/kg de peso, se observa una relación lineal entre la concentración sérica de pradofloxacin y la dosis administrada. El tratamiento diario a largo plazo no modifica el perfil farmacocinético presentando un índice de acumulación de 1,1. La unión *in vitro* a las proteínas plasmáticas es baja (35%). El alto volumen de distribución ($V_d > 2$ l/kg de peso) indica una buena penetración tisular. Las concentraciones de pradofloxacin en homogeneizados de piel de perro superaron hasta siete veces las concentraciones séricas.

Pradofloxacin se elimina del suero con una semivida terminal de 7 horas. Las vías de eliminación principales son la glucuronidación así como la excreción renal. El aclaramiento de pradofloxacin del organismo se efectúa a 0,24 l/h/kg. Aproximadamente un 40% del fármaco administrado se excreta inalterado por vía renal.

Gatos:

En gatos, la absorción de pradofloxacin tras la administración oral de la dosis terapéutica es rápida alcanzando concentraciones máximas de 1,2 mg/l en 0,5 horas. La biodisponibilidad del comprimido es al menos del 70%. El tratamiento repetido no modifica el perfil farmacocinético (índice de acumulación = 1,0). La unión *in vitro* a las proteínas plasmáticas es baja (30%). El alto volumen de distribución ($V_d > 4$ l/kg de peso) indica una buena penetración tisular.

Pradofloxacin se elimina del suero con una semivida terminal de 9 horas. La principal vía de eliminación en gatos es la glucuronidación. El aclaramiento de pradofloxacin del organismo se efectúa a 0,28 l/h/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Povidona
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Aroma artificial a buey
Croscarmelosa sódica

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.



6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Cajas que contienen blisters de aluminio. Un blister contiene 7 comprimidos.

Formatos con:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/107/001-012

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/04/2011

Fecha de la última renovación: 07/01/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.