



1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Veraflox 25 mg/ml suspensión oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Pradofloxacino 25 mg

Excipientes:

Conservante: Ácido sórbico (E200) 2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión de color amarillento a beige.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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*).
- Infecciones de heridas y abscesos causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida* y del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *S. pseudintermedius*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas.

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.



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.

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

Los frascos y las jeringas cargadas 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.

En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua.

En caso de contacto con la piel, lávese con agua.

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

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 en gatas durante la gestación y lactancia.

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 ya que no existen datos sobre el uso de pradofloxacino en gatitos de menos de 6 semanas. Se sabe que las fluoroquinolonas atraviesan la placenta y se distribuyen en la leche.

Fertilidad:

Se ha demostrado que pradofloxacino no posee 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 5 mg de pradofloxacin/kg peso una vez al día. La escala de la jeringa dosificadora corresponde a un intervalo de dosis comprendido entre 5 y 7,5 mg/kg peso, conforme a la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	Dosis de suspensión oral a ser administrada (ml)	Dosis pradofloxacin (mg/kg peso)
> 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	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	5 – 5,6

Para garantizar la correcta dosificación, se deberá determinar el peso de los animales lo más exactamente posible con el fin de evitar una infradosificación.

Para facilitar la posología adecuada, se proporciona una jeringa dosificadora de 3 ml para la administración oral (escala: 0,1 a 2 ml) junto con el frasco que contiene 15 ml de Veraflox suspensión oral.

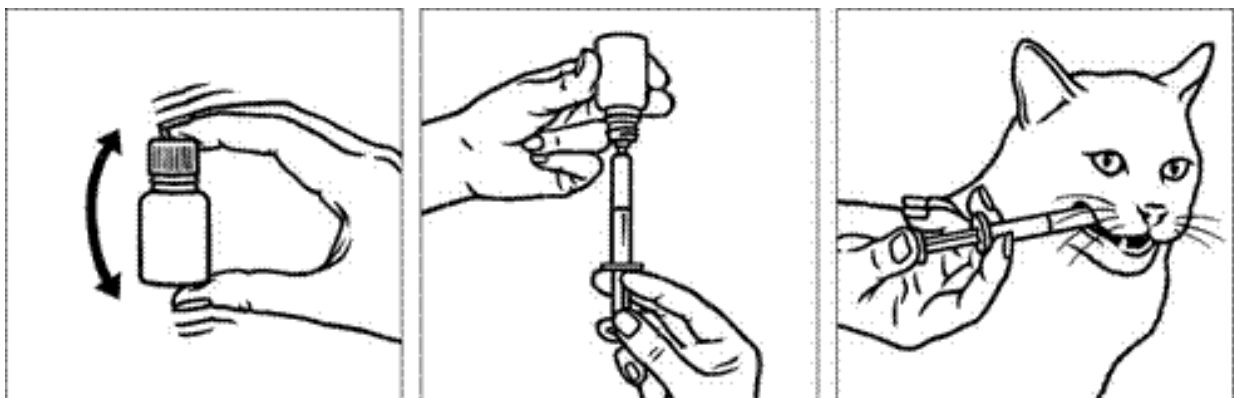
Duración del tratamiento

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

Indicación	Duración del tratamiento (días)
Heridas infectadas y abscesos	7
Infecciones agudas del tracto respiratorio superior	5

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

Modo de administración



Agite bien el frasco antes de usar.

Extraiga la dosis correspondiente con la jeringa.

Administre directamente en la boca.



Con el fin de evitar una contaminación cruzada, no utilice la misma jeringa para distintos animales. Use una jeringa para un solo animal. Después de la administración, limpie la jeringa con agua del grifo y guárdela en la caja junto con el medicamento.

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 1,6 veces la dosis máxima recomendada se observaron vómitos intermitentes.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, fluoroquinolonas
Código ATCvet: QJ01MA97

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Modo 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 CMI

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 pradofloxacino 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.

Tras la administración oral de la dosis terapéutica recomendada del medicamento a gatos, la absorción de pradofloxacino es rápida alcanzando concentraciones máximas de 2,1 mg/l en 1 hora. La biodisponibilidad del medicamento es al menos del 60%. El tratamiento repetido no modifica el perfil farmacocinético (índice de acumulación = 1,2). 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. Pradofloxacino se elimina del suero con una semivida terminal de 7 horas. La principal vía de eliminación en gatos es la glucuronidación. El aclaramiento de pradofloxacino del organismo se efectúa a 0,28 l/h/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Amberlita IRP 64
Ácido sórbico
Ácido ascórbico
Goma xantán
Propilenglicol
Aroma a vainilla
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el frasco: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Veraflox suspensión oral se presenta en dos formatos distintos:

Caja que contiene un frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) conteniendo 15 ml con adaptador de polietileno y cierre a prueba de niños. Se incluye una jeringa dosificadora de polipropileno para uso oral de 3 ml (escala: 0,1 a 2 ml).

Caja que contiene un frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) conteniendo 30 ml con adaptador de polietileno y cierre a prueba de niños.

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/2/10/107/013-014

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA 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.