

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Verafloxx 15 mg comprimés pour chiens et chats
Verafloxx 60 mg comprimés pour chiens
Verafloxx 120 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Pradofloxxine 15 mg
Pradofloxxine 60 mg
Pradofloxxine 120 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Comprimés brunâtres avec *P15* gravé sur l'une des faces
Comprimés brunâtres avec *P60* gravé sur l'une des faces
Comprimés brunâtres avec *P120* gravé sur l'une des faces
Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens, chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chiens :

Traitement des :

- Infections des plaies dues à des souches sensibles du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*),
- Pyodermites superficielles et profondes dues à des souches sensibles du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*),
- Infections aiguës des voies urinaires dues à des souches sensibles d'*Escherichia coli* et du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*) et
- Infections sévères de la gencive et des tissus parodontaux dues à des germes sensibles anaérobies, tels que *Porphyromonas spp.* et *Prevotella spp.* en tant que traitement adjuvant à la thérapie parodontale mécanique ou chirurgicale (cf. rubrique 4.5).

Chats :

Traitements des infections aiguës des voies respiratoires supérieures dues à des souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* et du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux qui présentent une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones.

Chiens :

Chez les chiens, ne pas utiliser durant la période de croissance car le développement des cartilages articulaires pourrait en être affecté. La période de croissance dépend de la race. Dans la majorité des races, la pradofloxacin ne doit pas être utilisée chez les chiens de moins de 12 mois ; et pour les races géantes, chez les chiens de moins de 18 mois.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des lésions persistantes du cartilage articulaire, dans la mesure où un traitement par des fluoroquinolones pourrait entraîner une aggravation de ces lésions.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints de troubles du système nerveux central (SNC) comme l'épilepsie, les fluoroquinolones étant susceptibles d'induire des convulsions chez les animaux prédisposés.

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes (voir rubrique 4.7).

Chats :

En l'absence de données disponibles, la pradofloxacin ne doit pas être utilisée chez les chatons de moins de 6 semaines.

La pradofloxacin n'a pas d'effet sur le cartilage en développement des chatons âgés de 6 semaines et plus. Cependant, ne pas utiliser chez les chats présentant des lésions persistantes du cartilage articulaire, dans la mesure où un traitement par des fluoroquinolones pourrait entraîner une aggravation de ces lésions.

Ne pas utiliser chez les chats atteints de troubles du système nerveux central (SNC) comme l'épilepsie, les fluoroquinolones étant susceptibles d'induire des convulsions chez les animaux prédisposés.

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes (voir rubrique 4.7).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Dans la mesure du possible, ce médicament vétérinaire ne devrait être utilisé qu'après avoir réalisé un test de sensibilité. Les recommandations officielles et locales en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de situations cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation du produit hors des recommandations du Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) peut augmenter la prévalence de la résistance bactérienne aux fluoroquinolones et peut diminuer

l'efficacité du traitement avec les autres fluoroquinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

La pyodermite est le plus souvent secondaire à une maladie sous-jacente, aussi il est conseillé de déterminer la cause primaire de la pyodermite et de traiter l'animal en conséquence.

Ce médicament est réservé aux maladies parodontales sévères. Un nettoyage mécanique des dents ainsi qu'un enlèvement de la plaque dentaire et un détartrage ou une extraction dentaire sont nécessaires pour un effet persistant. Dans le cas de gingivite ou de parodontite, le produit doit être utilisé en complément d'un traitement parodontal mécanique ou chirurgical. Seuls les chiens pour lesquels les objectifs de traitement parodontal ne peuvent pas être réalisés par un traitement mécanique seul, doivent être traités avec ce médicament vétérinaire.

La pradofloxacin peut augmenter la sensibilité aux rayonnements solaires. Il est conseillé d'éviter une exposition excessive au soleil pendant le traitement.

L'excrétion par voie rénale constitue une voie d'élimination importante pour la pradofloxacin chez les chiens. Comme pour les autres fluoroquinolones, l'excrétion rénale de la pradofloxacin peut être ralentie chez les chiens présentant une altération de la fonction rénale. La prudence est par conséquent recommandée en cas d'utilisation de la pradofloxacin chez de tels animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En raison de leurs effets nocifs potentiels, tenir les comprimés hors de la vue et de la portée des enfants.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, rechercher un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette du produit à un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles digestifs légers et transitoires, dont des vomissements, ont été observés dans de rares cas chez les chats et les chiens.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation chez les chats et les chiens.

Gestation :

Ne pas utiliser pendant la gestation. La pradofloxaciné induit des malformations de l'œil chez le fœtus à des doses fœtotoxiques et maternelles toxiques chez le rat.

Lactation :

Ne pas utiliser pendant la lactation. Les études de laboratoires chez les chiots ont mis en évidence de l'arthropathie après l'administration systémique de fluoroquinolones. Les fluoroquinolones sont connues pour traverser le placenta et être distribuées dans le lait.

Fertilité :

Il n'a pas été montré d'effet de la pradofloxaciné sur la fertilité des animaux reproducteurs.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une administration concomitante avec des cations métalliques tels que ceux présents dans les antiacides ou sucralfate à base d'hydroxyde de magnésium ou d'hydroxyde d'aluminium, ou avec une association de vitamines contenant du fer ou du zinc ou encore des produits laitiers contenant du calcium entraîne une diminution significative de la biodisponibilité des fluoroquinolones. Par conséquent, ne pas utiliser Veraflox lors de l'administration concomitante d'un antiacide, de sucralfate, de fer, d'aluminium ou de calcium, ou en cas de consommation de produits laitiers, l'absorption de Veraflox pouvant s'en trouver diminuée. De plus, les fluoroquinolones ne doivent pas être utilisées en association avec des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) chez les animaux ayant eu des convulsions en raison des interactions pharmacodynamiques potentielles sur le SNC. L'association de fluoroquinolones avec la théophylline peut augmenter la teneur plasmatique en théophylline en altérant son métabolisme et est par conséquent, à éviter. L'utilisation combinée des fluoroquinolones avec la digoxine doit également être évitée en raison de l'augmentation potentielle de la biodisponibilité orale de la digoxine

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Doses

La dose recommandée est de 3 mg de pradofloxaciné par kg de poids corporel une fois par jour. En raison de la taille des comprimés, la dose est comprise entre 3 et 4,5 mg/kg de poids corporel selon le tableau suivant.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel devra être déterminé avec autant de précision que possible pour éviter tout sous dosage. Lorsque le dosage nécessite d'utiliser un demi-comprimé, la partie restante devra être donnée à la prochaine administration.

Chiens :

Poids corporel du chien (kg)	Nombre de comprimés			Dose de pradofloxaciné (mg/kg de poids corporel)
	15 mg	60 mg	120 mg	
>3,4 – 5	1			3 – 4,4
5 – 7,5	1 ½			3 – 4,5
7,5 – 10	2			3 – 4
10 - 15	3			3 – 4,5
15 – 20		1		3 – 4
20 – 30		1 ½		3 – 4,5
30 – 40			1	3 – 4
40 – 60			1 ½	3 – 4,5

60 – 80			2	30– 4
---------	--	--	---	-------

Chats :

Poids corporel du chat (kg)	Nombre de comprimés	Dose de pradofloxacin (mg/kg de poids corporel)
	15 mg	
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Durée du traitement

La durée du traitement est fonction de la nature et de la sévérité de l'infection ainsi que de la réponse au traitement. Pour la plupart des infections, les durées suivantes seront suffisantes :

Chiens :

Indication	Durée du traitement (jours)
Infections cutanées :	
Pyodermites superficielles	14 - 21
Pyodermites profondes	14 - 35
Infections des plaies	7
Infections aiguës des voies urinaires	7 - 21
Infections sévères de la gencive et des tissus parodontaux	7

Le traitement devra être revu en l'absence d'amélioration des troubles après 3 jours, ou après 7 jours de traitement dans les cas de pyodermite superficielle, et après 14 jours dans les cas de pyodermite profonde.

Chats :

Indication	Durée du traitement (jours)
Infections aiguës des voies respiratoires supérieures	5

Le traitement devra être revu en l'absence d'amélioration des troubles après 3 jours de traitement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun antidote spécifique de la pradofloxacin (ou d'une autre fluoroquinolone) n'est connu, en conséquence, dans le cas d'un surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

Des vomissements intermittents et des selles molles ont été observés après administration orale répétée de 2,7 fois la dose maximale recommandée chez les chiens.

Des vomissements peu fréquents ont été observés après l'administration orale répétée de 2,7 fois la dose maximale recommandée chez les chats.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

G Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotiques à usage systémique, Fluoroquinolones.

Code ATCvet : QJ01MA97

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

Le principal mode d'action des fluoroquinolones repose sur une interaction avec des enzymes qui sont essentielles aux fonctions majeures de l'ADN comme la réplication, la transcription et la recombinaison. Les cibles principales de la pradofloxacin sont l'ADN-gyrase et la topoisomérase IV des bactéries. Une association réversible entre la pradofloxacin et l'ADN-gyrase ou l'ADN-topoisomérase IV de la bactérie cible entraîne une inhibition sélective de ces enzymes et la mort rapide de la cellule bactérienne. La rapidité et l'ampleur de l'effet bactéricide sont directement proportionnelles à la concentration du médicament.

Spectre antibactérien

Bien que l'activité in-vitro de la pradofloxacin couvre un large spectre de germes Gram positif et Gram négatif y compris des bactéries anaérobies, elle doit être utilisée uniquement pour les indications approuvées (voir rubrique 4.2) et en conformité avec les recommandations d'utilisation de la rubrique 4.5 du RCP.

Données CMI

Chiens :

Espèces bactériennes	Nombre de souches	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)	CMI (µg/ml)
Groupe <i>Staphylococcus intermedius</i> (y compris <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 spp.</i>	310	0,062	0,125	≤ 0,016-0,5
<i>Prevotella spp.</i>	320	0,062	0,25	≤ 0,016-1

Les bactéries ont été isolées à partir de cas cliniques entre 2001 et 2007 en Belgique, France, Allemagne, Hongrie, Italie, Pologne, Suède et Royaume-Uni.

Chats:

Espèces bactériennes	Nombre de souches	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)	CMI (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	0,031	0,008-8
<i>Staphylococcus intermedius</i> (y compris <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Les bactéries ont été isolées à partir de cas cliniques entre 2001 et 2007 en Belgique, France, Allemagne, Hongrie, Pologne, Suède et Royaume-Uni.

Types et mécanismes de résistance

Il a été observé que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources principales : (i) mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN gyrase et/ou topoisomérase IV conduisant à des altérations de l'enzyme correspondante, (ii) modifications de la perméabilité des bactéries Gram-négatif aux médicaments, (iii) mécanismes d'efflux, (iv) résistance à médiation plasmidique et (v) protéines de protection de la gyrase. Ces mécanismes entraînent une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. La résistance croisée au sein de la classe des fluoroquinolones des antimicrobiens est courante.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Dans les études de laboratoire, la biodisponibilité de la pradofloxacin chez les chiens et chats nourris était réduite par rapport à celle des animaux à jeun. Toutefois, lors des études cliniques, l'alimentation n'a pas impacté l'effet du traitement.

Chiens :

Après administration orale de la dose thérapeutique chez le chien, la pradofloxacin est rapidement ($T_{max} = 2$ h) et presque entièrement absorbée (approximativement 100 %), pour atteindre un pic de concentration plasmatique maximal de 1,6 mg/l.

Il existe une relation linéaire entre les concentrations plasmatiques de la pradofloxacin et la dose administrée chez le chien dans l'intervalle de doses compris entre 1 et 9 mg/kg de poids corporel. Un traitement quotidien au long cours n'a aucun impact sur les propriétés pharmacocinétiques, l'indice d'accumulation est de 1.1. La liaison aux protéines plasmatiques *in vitro* est modérée (35%). L'important volume de distribution (V_d) supérieur à 2 l/kg de poids corporel indique une bonne pénétration tissulaire. Les concentrations de pradofloxacin dans les broyats de peau de chien peuvent être jusqu'à sept fois plus élevées que les concentrations sériques.

La pradofloxacin est éliminée du sérum avec un temps de demi-vie terminal de 7 heures. La pradofloxacin est principalement excrétée sous forme glucuroconjuguée ainsi que par voie rénale. La clairance corporelle totale de la pradofloxacin est de 0,24 l/h/kg. Environ 40% de la dose administrée est éliminée sous forme inchangée par voie rénale.

Chats :

Chez les chats, l'absorption de la pradofloxacin à dose thérapeutique administrée par voie orale est rapide, le pic de concentration (1,2 mg/l) est obtenu après 0,5 heures. La biodisponibilité des comprimés est d'au minimum 70 %. Une administration répétée est sans impact sur le profil pharmacocinétique (indice d'accumulation = 1,0). La liaison aux protéines plasmatiques *in vitro* est modérée (30 %). L'important volume de distribution (V_d), supérieur à 4 l/kg de poids corporel, reflète une bonne pénétration tissulaire. La pradofloxacin est éliminée du sérum avec un temps de demi-vie terminal de 9 heures.

La pradofloxacin est principalement excrétée sous forme glucuroconjuguée. La clairance corporelle totale de la pradofloxacin est de 0,28 l/h/kg.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Povidone

Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Arôme de bœuf artificiel
Croscarmellose sodique

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes carton contenant les plaquettes thermoformées en aluminium. Une plaquette contient 7 comprimés. Les présentations suivantes sont disponibles :

- 7 comprimés
- 21 comprimés
- 70 comprimés
- 140 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/107/001-012

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/04/2011
Date du dernier renouvellement : 07/01/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Veraflox 25 mg/ml suspension buvable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Pradofloxacin 25 mg

Excipient :

Conservateur acide sorbique (E200) 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable
Suspension de couleur jaunâtre à beige.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des :

- Infections aiguës des voies respiratoires supérieures dues à des souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* et du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*).
- Infections des plaies et abcès dus à des souches sensibles de *Pasteurella multocida* et du groupe *Staphylococcus intermedius* (y compris *S. pseudintermedius*).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des chats présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones.

En l'absence de données disponibles, la pradofloxacin ne doit pas être utilisée chez les chatons de moins de 6 semaines.

La pradofloxacin n'a pas d'effet sur le cartilage en développement des chatons âgés de 6 semaines et plus. Cependant, ne pas utiliser chez les chats présentant des lésions persistantes du cartilage articulaire, dans la mesure où un traitement par des fluoroquinolones pourrait entraîner une aggravation de ces lésions.

Ne pas utiliser chez les chats atteints de troubles du système nerveux central (SNC) comme l'épilepsie, les fluoroquinolones étant susceptibles d'induire des convulsions chez les animaux prédisposés.

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes (voir rubrique 4.7).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Dans la mesure du possible, ce médicament vétérinaire ne devrait être utilisé qu'après avoir réalisé un test de sensibilité. Les recommandations officielles et locales en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de situations cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation du produit hors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence de la résistance bactérienne aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les autres fluoroquinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

La pradofloxacin peut augmenter la sensibilité aux rayonnements solaires. Il est conseillé d'éviter une exposition excessive au soleil pendant le traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament vétérinaire aux animaux

En raison d'effets nocifs potentiels, tenir les flacons et les seringues remplies hors de la vue et de la portée des enfants.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

En cas de contact avec la peau, rincer à l'eau.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, rechercher un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette du produit à un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles digestifs légers et transitoires, dont des vomissements, ont été observés dans de rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation.

Gestation :

Ne pas utiliser pendant la gestation. La pradofloxaciné induit des malformations oculaires à des doses fœtotoxiques et maternotoxiques chez le rat.

Lactation :

Ne pas utiliser pendant la lactation étant donné qu'aucune donnée n'est disponible sur la pradofloxaciné chez les chatons de moins de 6 semaines. Il est connu que les fluoroquinolones traversent le placenta et sont distribuées dans le lait.

Fertilité :

Il a été démontré sur des animaux d'élevage que la pradofloxaciné n'a pas d'effet sur la fertilité.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une administration concomitante avec des cations métalliques tels que ceux présents dans les antiacides ou scralfate à base d'hydroxyde de magnésium ou d'hydroxyde d'aluminium, ou avec une association de vitamines contenant du fer ou du zinc ou encore des produits laitiers contenant du calcium entraîne une diminution significative de la biodisponibilité des fluoroquinolones. Par conséquent, ne pas utiliser Veraflox lors de l'administration d'un antiacide, de sucralfate, de fer, d'aluminium ou de calcium, ou en cas de consommation de produits laitiers, l'absorption de Veraflox pouvant s'en trouver diminuée. De plus, les fluoroquinolones ne doivent pas être utilisées en association avec des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) chez les animaux ayant eu des convulsions en raison des interactions pharmacodynamiques potentielles sur le SNC. L'association de fluoroquinolones avec la théophylline peut augmenter la teneur plasmatique en théophylline en altérant son métabolisme et est par conséquent, à éviter. L'utilisation combinée des fluoroquinolones avec la digoxine doit également être évitée en raison de l'augmentation potentielle de la biodisponibilité orale de la digoxine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Doses

La dose recommandée est de 5 mg de pradofloxaciné par kg de poids corporel une fois par jour. En fonction de la graduation de la seringue, la dose se situe entre 5 et 7,5 mg/kg de poids corporel selon le tableau suivant :

Poids corporel du chat (kg)	Dose suspension buvable (ml)	Dose de pradofloxaciné (mg/kg de poids corporel)
>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
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

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel devra être déterminé avec autant de précision que possible pour éviter tout sous dosage.

Pour faciliter l'administration de la dose exacte, une seringue de 3 ml (graduée de 0,1 à 2 ml) pour administration orale est fournie avec le flacon de 15 ml de la suspension buvable de Veraflox.

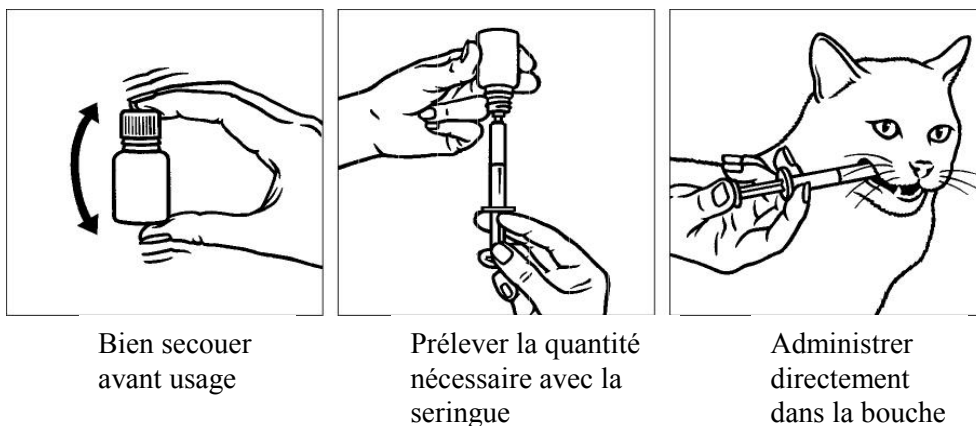
Durée du traitement

La durée du traitement est fonction de la nature et de la sévérité de l'infection ainsi que de la réponse au traitement. Pour la plupart des infections, les durées suivantes seront suffisantes :

Indication	Durée du traitement (jours)
Infections des plaies et des abcès	7
Infections aiguës des voies respiratoires supérieures	5

Le traitement devra être revu en l'absence d'amélioration des troubles après 3 jours de traitement.

Méthode d'administration



Pour éviter toute contamination croisée, veiller à ne pas utiliser la même seringue pour plusieurs animaux : une seule seringue par animal traité. Après administration, nettoyer la seringue à l'eau du robinet et la ranger dans la boîte en carton avec le produit.

4.10 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun antidote spécifique de la pradofloxacin (ou d'une autre fluoroquinolone) n'est connu, en conséquence, dans le cas d'un surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

Des vomissements intermittents ont été observés après administration orale répétée de 1,6 fois la dose maximale recommandée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotique à usage systémique, Fluoroquinolones.
Code ATCvet : QJ01MA97

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

Le principal mode d'action des fluoroquinolones repose sur une interaction avec des enzymes qui sont essentielles aux fonctions majeures de l'ADN comme la réplication, la transcription et la recombinaison. Les cibles principales de la pradofloxacin sont l'ADN-gyrase et la topoisomérase IV des bactéries. Une association réversible entre la pradofloxacin et l'ADN-gyrase ou l'ADN-topoisomérase IV de la bactérie cible entraîne une inhibition sélective de ces enzymes et la mort rapide de la cellule bactérienne. La rapidité et l'ampleur de l'effet bactéricide sont directement proportionnelles à la concentration du médicament.

Spectre antibactérien

Bien que l'activité in-vitro de la pradofloxacin couvre un large spectre de germes Gram positif et Gram négatif y compris des bactéries anaérobies, elle doit être utilisée uniquement pour les indications approuvées (voir rubrique 4.2) et en conformité avec les recommandations d'utilisation de la rubrique 4.5 du RCP.

Données CMI

Espèces bactériennes	Nombre de souches	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)	CMI (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	323	0,016	0,016	0,002-0,062
<i>Escherichia coli</i>	135	0,016	0,031	0,008-8
Groupe <i>Staphylococcus intermedius</i> (y compris <i>S. pseudintermedius</i>)	184	0,062	0,125	0,016-8

Les bactéries ont été isolées à partir de cas cliniques entre 2001 et 2007 en Belgique, France, Allemagne, Hongrie, Pologne, Suède et Royaume-Uni.

Types et mécanismes de résistance

Il a été observé que la résistance aux fluoroquinolones avait cinq sources principales : (i) mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN gyrase et/ou topoisomérase IV conduisant à des altérations de l'enzyme correspondante, (ii) modifications de la perméabilité des bactéries Gram-négatif aux médicaments, (iii) mécanismes d'efflux, (iv) résistance à médiation plasmidique et (v) protéines de protection de la gyrase. Ces mécanismes entraînent une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. La résistance croisée au sein de la classe des fluoroquinolones des antimicrobiens est courante.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Dans les études de laboratoire, la biodisponibilité de la pradofloxacin chez les chats nourris était réduite par rapport à celle des animaux à jeun. Toutefois, lors des études cliniques, l'alimentation n'a pas impacté l'effet du traitement.

Après administration orale de la dose thérapeutique de la spécialité chez le chat, la pradofloxacin est rapidement absorbée et atteint un pic de concentration de 2,1 mg/l dans l'heure qui suit l'administration. La biodisponibilité de la spécialité est d'au minimum 60%. Une administration

répétée est sans impact sur le profil pharmacocinétique (indice d'accumulation = 1,2). La liaison aux protéines plasmatiques *in vitro* est modérée (30 %). L'important volume de distribution, supérieur à 4 l/kg de poids corporel, reflète une bonne pénétration tissulaire. La pradofloxacin est éliminée du sérum avec un temps de demi-vie terminal de 7 heures. La pradofloxacin est principalement excrétée sous forme glucuronocconjuguée chez le chat. La clairance corporelle totale de la pradofloxacin est de 0,28 l/h/kg.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amberlite IRP 64
Acide sorbique
Acide ascorbique
Gomme xanthane
Propylène glycol
Arome vanille
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ne pas associer à d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après ouverture du flacon : 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans le flacon d'origine.
Conserver le flacon correctement fermé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Il existe deux présentations de la suspension buvable Veraflox :

Boîte contenant un flacon de 15 ml de suspension buvable, en polyéthylène haute densité (PEHD) blanc muni d'un adaptateur en polyéthylène et d'une fermeture de sécurité enfant, ainsi qu'une seringue pour administration orale de 3 ml (graduation de 0,1 à 2ml) en polypropylène.

Boîte contenant un flacon de 30 ml de suspension buvable, en polyéthylène haute densité (PEHD) blanc muni d'une fermeture de sécurité enfant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen
Allemagne

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/2/10/107/013-014

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/04/2011
Date du dernier renouvellement : 07/01/2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.