

Resumen de Características del Producto Farmacológico

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) **Nombre de fantasía:** Veraflox® 60 mg
- b) **Nombre genérico:** Pradofloxacino 60 mg
- c) **Forma farmacéutica:** Comprimido oral

**ARPOBADO
SAG**

15 mar 2021

2. Composición:

Cada comprimido contiene:

Pradofloxacino.....60 mg
Excipientes c.s.p.....400 mg

3. Particularidades clínicas:

- a) **Especie(s) de destino:**
Perros.

- b) **Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo:**

Indicaciones de uso:

Tratamiento de infecciones de heridas causadas por cepas sensibles del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *Staphylococcus pseudintermedius*).

Pioderma superficial y profunda causada por cepas sensibles del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *Staphylococcus pseudintermedius*).

Infecciones agudas del tracto urinario causadas por cepas sensibles de *Escherichia coli* y del grupo *Staphylococcus intermedius* (incluyendo *Staphylococcus 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.

Dosis, frecuencia y duración del tratamiento:

La dosis es de 3,0 mg de pradofloxacino/kg peso una vez al día. Debido a que existen varios tamaños de comprimidos el intervalo de dosis está comprendido entre 3,0 y 4,5 mg/kg, 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.

Peso del perro (kg)	Número de comprimidos			Dosis pradofloxacinó (mg/kg peso)
	15 mg	60 mg	120 mg	
>3,4 – 5	1			3,0 – 4,4
5 – 7,5	1½			3,0 – 4,5
7,5 – 10	2			3,0 – 4,0
10 – 15	3			3,0 – 4,5
15 – 20		1		3,0 – 4,0
20 – 30		1½		3,0 – 4,5
30 – 40			1	3,0 – 4,0
40 – 60			1½	3,0 – 4,5
60 – 80			2	3,0 – 4,0

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:

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.

Vía de administración:

Oral

c) Contraindicaciones:

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas

No administrar junto con antiácidos, sucralfato, complejos multivitamínicos o derivados lácteos, ya que la absorción de Veraflox® puede verse disminuida.

No usar simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en animales con historial de epilepsia debido a posibles interacciones farmacodinámicas en el SNC.

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 pradofloxacinó 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.

d) Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:

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

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

Siempre que sea posible el medicamento debe usarse después de realizar un test de sensibilidad.

El uso de fluoroquinolonas deber ser reservado para cuando se han obtenido pobres respuestas con el uso de otros antimicrobianos.

El pioderma suele ser una complicación secundaria, es importante determinar la causa subyacente para tratar adecuadamente al paciente.

Este medicamento veterinario debe usarse únicamente en infecciones graves de los tejidos periodontales. La limpieza mecánica y la eliminación de la placa y sarro o extracciones de dientes son requisitos previos para un efecto duradero.

En caso de gingivitis y periodontitis, el medicamento sólo debe usarse como complemento a la terapia periodontal mecánica o quirúrgica y debe usarse únicamente en aquellos perros en los que el tratamiento periodontal no puede lograrse sólo con el tratamiento mecánico.

Evitar el uso simultáneo con teofilina ya que podría aumentar los niveles plasmáticos de teofilina por alteración de su metabolismo.

Evitar el uso simultáneo con digoxina ya que podría aumentar la biodisponibilidad oral de la digoxina.

Este medicamento puede aumentar la sensibilidad de la piel a la luz solar y debe usarse con precaución en animales con función renal alterada.

f) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores:

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

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.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

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.

15 mar 2021

El uso simultáneo de fluoroquinolonas con digoxina también debe evitarse ya que podría aumentar la biodisponibilidad oral de la digoxina.

h) Sobredosis:

No se conoce antídoto específico para pradofloxacin (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.

i) Período de resguardo:

No aplica.

j) Precauciones especiales para el operador:

Los comprimidos deben mantenerse fuera del alcance y la vista 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 muéstrelle el prospecto.

4. Particularidades farmacéuticas:**a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado:**

No administrar en conjunto con otros productos farmacéuticos.

b) Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda:

36 meses.

c) Condiciones de almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente entre 15 - 30°C, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

d) Descripción de los envases:

Envase primario: blíster de aluminio conteniendo 7 comprimidos, rotulado impreso.

Envase secundario: estuche de cartón rotulado impreso.

Caja que contiene 1 blíster (7 comprimidos)

Caja que contiene 3 blíster (21 comprimidos)

Caja que contiene 10 blíster (70 comprimidos)

Caja que contiene 20 blíster (140 comprimidos) Incluye prospecto interno.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere:

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con resto de producto en el suelo o cursos de agua. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos, para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

15 mar 2021

5. Propiedades farmacológicas:

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 pradofloxacin son las enzimas bacterianas ADN girasa y ADN topoisomerasa IV. La unión reversible entre pradofloxacin 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 pradofloxacin 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.

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.

6. Propiedades farmacocinéticas:

En estudios de laboratorio, la biodisponibilidad de pradofloxacin en perros 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 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.

7. Efectos ambientales:

De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental realizada, Veraflox® 60 mg presenta una baja exposición al medio ambiente, debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía. En virtud de lo anterior se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental.

8. Condición de venta:

Venta bajo receta médico veterinaria retenida.

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante:

Fabricado por:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH.
Projensdorfer Straße 324, D-24106 Kiel, Alemania

Importado y distribuido por:

Elanco Chile SpA.
Rosario Norte 615 of. 1502, piso 15
Las Condes, Santiago, Chile

Servicio de Atención al Cliente: 800 004 202

Bajo licencia de:

Elanco Animal Health Inc. USA.

**ARPOBADO
SAG**

15 mar 2021

USO VETERINARIO

Reg. SAG N°: 2297