

Resumen de Características del Producto Farmacológico

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) **Nombre de fantasía:** Veraflox® 25 mg/mL
- b) **Nombre genérico:** Pradofloxacino 25 mg/mL
- c) **Forma farmacéutica:** Suspensión oral

**ARPOBADO
SAG**

17 mar 2021

2. Composición:

Cada 1 mL contiene:

Pradofloxacino.....25 mg
Excipientes c.s.p.....1 mL

3. Particularidades clínicas:

- a) **Especie(s) de destino y subcategoría:**
Gatos.

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

Indicaciones de uso:

Para el tratamiento de:

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

Dosis:

La dosis es de 5 mg de pradofloxacino/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 siguiente tabla:

Peso del gato (kg)	Dosis de suspensión oral a ser administrada (mL)	Dosis pradofloxacino (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.

Frecuencia y duración del tratamiento:

La duración del tratamiento depende de la naturaleza y la gravedad de la infección y de la respuesta al mismo.

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.

Vía de administración:

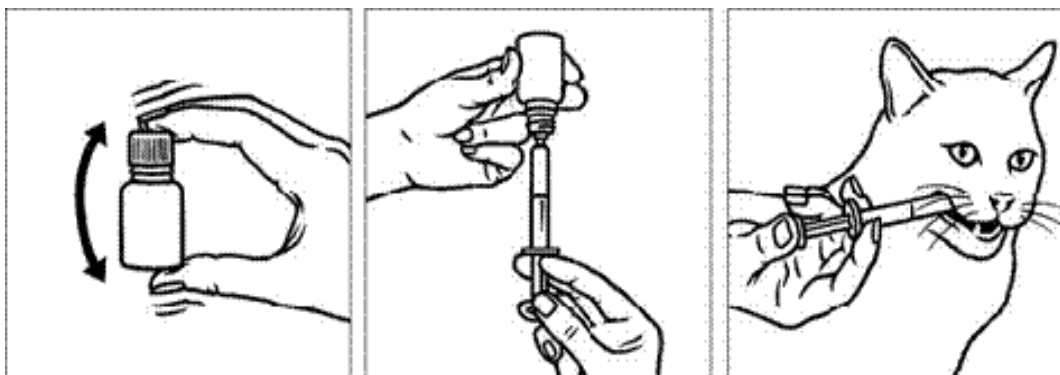
Oral.

Modo de empleo:

Agite bien el frasco antes de usar.
Extraiga la dosis correspondiente con la jeringa.
Administre directamente en la boca.

**ARPOBADO
SAG**

17 mar 2021



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.

c) Contraindicaciones:

No usar en gatos con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas.
Debido a la ausencia de datos, pradofloxacin no debe usarse en gatitos de menos de 6 semanas.
Pradofloxacin 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 utilizar durante la preñez 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.

17 mar 2021

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

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 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.

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

No utilizar durante la preñez y lactancia.

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.

h) Sobredosis:

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.

i) Periodo de resguardo:

No aplica.

j) Precauciones especiales para el operador:

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

17 mar 2021**4. Particularidades farmacéuticas:****a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado:**

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

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. Una vez abierto, 3 meses.

c) Condiciones de almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 - 30°C, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. Una vez abierto almacenar en las mismas condiciones.

d) Descripción de los envases:

Estuche de cartulina impreso 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 de 3 mL para uso oral (escala: 0,1 a 2 mL). Incluye prospecto interno.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse en 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. El medicamento no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

5. Propiedades farmacológicas:

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.

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 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 pradofloxacin 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. Pradofloxacin 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.

7. Efectos ambientales:

De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental realizada, Veraflox® suspensión 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. Condiciones 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 + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 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**

17 mar 2021

USO VETERINARIO

Reg. SAG N° 2405

Mantener fuera del alcance de los niños