1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Veraflox® 25 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour les chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition :

1 ml de la suspension orale contient :

Substance active :

25 mg de pradofloxacine

Excipients :

2 mg d'acide sorbique (E200)

0,2 mg d'acide ascorbique (E300)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

Suspension de couleur jaunâtre à beige

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement systémique des chats atteints de :

- Infections aiguës des voies respiratoires causées par des souches sensibles de Pasteurella multocida, d'Escherichia coli et du groupe Staphylococcus intermedius (y compris S. pseudintermedius),
- Infections des plaies et abcès causés par des souches sensibles d'Asteurella 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 pradofloxacine ne doit pas être utilisée chez les chatons de moins de 6 semaines.

La pradofloxacine n'a pas d'effet néfaste sur le cartilage articulaire en développement des chatons âgés de 6 semaines et plus. Cependant, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé 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.

4.4 Mises en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal
Les fluoroquinolones ne doivent être utilisées qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et de l'antibiogramme des agents pathogènes impliqués. Les recommandations officielles et locales en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.
Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement d'affections cliniques ayant mal répondu ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques.
L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors de l'Information sur les médicaments destinée aux professionnels peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et diminuer l'efficacité du traitement par d'autres quinolones en raison de la résistance croisée.
La pradofloxacine peut augmenter la sensibilité de la peau aux rayons du soleil. Il est donc conseillé d'éviter une exposition excessive au soleil pendant le traitement des animaux.
Précautions particulières à prendre pour la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Le contact direct du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux doit être évité. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec la peau, rincer la zone touchée à l'eau.
Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.
En cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, consulter un médecin et lui montrer la notice fournie.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, des troubles gastro-intestinaux légers et transitoires ainsi que des vomissements ont été observés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités),
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités),
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités),
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités),
- Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Gestation et lactation

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes car la sécurité du médicament vétérinaire pendant la gestation et l'allaitement n'a pas été établie.

Gestation

Ne pas utiliser durant la gestation. La pradofloxacine induit des malformations de l'œil chez le fœtus à des doses foetotoxiques et maternotoxiques chez le rat.

Lactation

Ne pas utiliser pendant la lactation. En l'absence de données disponibles, la pradofloxacine ne doit pas être utilisée chez les chatons de moins de 6 semaines. Les fluoroquinolones sont connues pour traverser le placenta et passer dans le lait.

Fertilité

L'utilisation de la pradofloxacine n'a montré aucun effet sur la fertilité des animaux reproducteurs.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une administration concomitante de cations métalliques tels que ceux présents dans les antiacides ou les sucralfates à base d'hydroxyde de magnésium ou d'hydroxyde d'aluminium, ou de préparations multivitaminées contenant du fer ou du zinc, ou encore de produits laitiers contenant du calcium peut réduire l'absorption gastro-intestinale et donc la biodisponibilité des fluoroquinolones. Par conséquent, Veraflox ne doit pas être utilisé avec des antiacides, du sucralfate, des préparations multivitaminées ou des produits laitiers.

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 dans le système nerveux central.

L'association de fluoroquinolones avec la théophylline peut entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques de la théophylline par des modifications de son métabolisme et elle doit donc être évitée.

De même, l'utilisation combinée des fluoroquinolones avec la digoxine doit être évitée en raison de l'augmentation potentielle de la biodisponibilité orale de la digoxine

4.9 Posologie et voie d'administration

À utiliser uniquement sur les animaux !

La dose recommandée de suspension orale de pradofloxacine est de 5,0 mg/kg de poids corporel une fois par jour. En fonction de la graduation de la seringue, la dose est comprise entre 5 et 7,5 mg/kg de poids corporel comme le montre le tableau ci-dessous.
Le poids corporel devra être déterminé avec précision pour déterminer le dosage correct et 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 conditionnement en flacon de 15 ml.

Poids corporel du chat en kg	Dose de suspension orale (ml)	Plage de dosage de la pradofloxacine (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
2,5 – 3	0,6	5 – 6,0
3 – 3,5	0,7	5 – 5,8
3,5 – 4	0,8	5 – 5,7
4 – 5	1,0	5 – 6,3
5 – 6	1,2	5 – 6,0
6 – 7	1,4	5 – 5,8
7 – 8	1,6	5 – 5,7
8 – 9	1,8	5 – 5,6
9 – 10	2,0	5 – 5,6

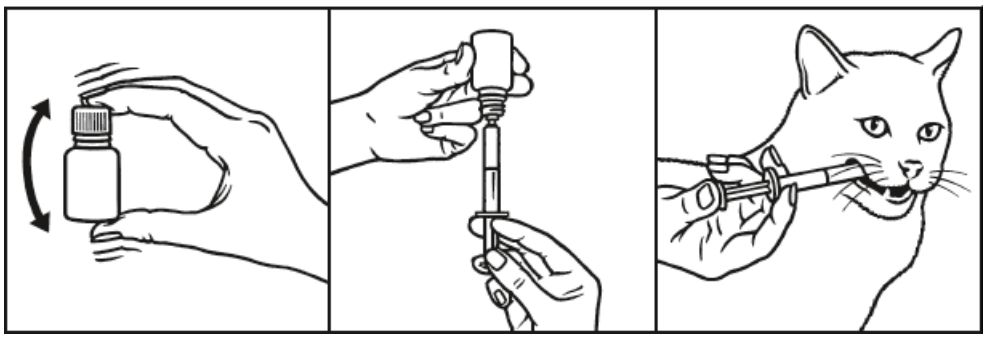
Durée du traitement

La durée du traitement dépend du type et de la gravité de la maladie et de la réponse de l'animal au traitement. Les plans de traitement suivants conviennent pour la plupart des infections :

Domaine d'application	**Durée du traitement (en jours)**
Infections des plaies et abcès	7
Infections aiguës des voies respiratoires supérieures	5

En l’absence d’amélioration clinique après 3 jours de traitement, un nouveau test de sensibilité et, si nécessaire, un changement de traitement sont indiqués.

Voie d’administration



Agiter avant utilisation	Prélever la quantité appropriée à l’aide de la seringue	Administrer directement dans la gueule

Agiter vigoureusement le flacon pendant 10 secondes pour obtenir une suspension homogène.
Pour éviter toute contamination croisée, s’assurer de ne pas utiliser la même seringue pour plusieurs animaux. Utiliser une seringue distincte pour chaque animal traité. Après administration, nettoyer la seringue à l’eau du robinet et la ranger dans la boîte en carton avec le médicament vétérinaire.

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

Les vomissements et les selles molles peuvent être des symptômes de surdosage.
Aucun antidote spécifique à la pradofloxacine (ou d’une autre fluoroquinolone) n’est connu. Par conséquent, en cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux (inhibiteurs de la gyrase/topoisomérase IV)
ATCvet-Code : QJ01MA97

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le mode d’action des fluoroquinolones repose principalement sur une interaction avec des enzymes qui sont essentielles aux fonctions clés de l’ADN comme la réplication, la transcription et la recombinaison. La pradofloxacine agit principalement sur l’ADN-gyrase et la topoisomérase IV des bactéries. La liaison réversible de la pradofloxacine à l’ADN-gyrase ou la topoisomérase IV dans la bactérie cible conduit à l’inhibition sélective de ces enzymes et la mort rapide de la bactérie. La

rapidité et l'ampleur de l'effet bactéricide sont directement proportionnelles à la concentration de la substance active.
Spectre antibactérien : La pradofloxacine démontre une efficacité *in vitro* contre un large spectre de bactéries Gram-positives et Gram-négatives, y compris les bactéries anaérobies.

Données de CMI :

Espèces bactériennes	**Nombre de colonies**	**CMI50 (µg/ml)**	**CMI90 (µg/ml)**	**Plage de la CMI (µg/ml)**
Pasteurella multocida	323	0,016	0,016	0,002 – 0,062
Escherichia coli	135	0,016	4	0,008 – 8
Groupe de Staphylococcus intermedius (y compris S. pseudintermedius)	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
Les résistances aux fluoroquinolones peuvent être divisées en cinq types de base, (i) les mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN gyrase et/ou la topoisomérase IV, entraînant des modifications de l'enzyme concernée, (ii) les modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries à Gram négatif, (iii) les mécanismes d'efflux, (iv) la résistance à médiation plasmidique et (v) les protéines protégeant la gyrase. Tous ces mécanismes entraînent une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. La résistance croisée au sein de la classe des fluoroquinolones est courante.
Ce médicament vétérinaire ne doit être utilisé que dans les indications approuvées et conformément aux précautions d'emploi.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Lors des études en laboratoire, la biodisponibilité de la pradofloxacine chez les chats nourris était réduite par rapport à celle des animaux à jeun. Toutefois, lors des études cliniques, l'alimentation n'a eu aucun effet sur le traitement.
Chez le chat, la concentration maximale dans le plasma est de 2,1 mg/l dans l'heure qui suit l'administration orale de la dose thérapeutique du médicament vétérinaire. La biodisponibilité du médicament vétérinaire est d'au moins 60 %. Une administration répétée est sans impact sur le profil pharmacocinétique (index d'accumulation = 1,2). La liaison aux protéines plasmatiques *in vitro* est plutôt faible (30 %). Le volume de distribution (Vd) élevé et supérieur à 4 l/kg de poids corporel indique une bonne pénétration tissulaire.

La pradofloxacine est éliminée du sérum avec un temps de demi-vie terminal de 7 heures. La pradofloxacine est principalement excrétée sous forme glucuronoconjuguée chez le chat. La clairance de la pradofloxacine est de 0,28 l/h/kg.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polacriline
Acide sorbique (E200)
Acide ascorbique (E300)
Gomme xanthane
Propylène glycol
Arôme artificiel de vanille
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec 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 première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

En raison d'effets nocifs potentiels, tenir les flacons et les seringues remplies **hors de la vue et de la portée des enfants**.
À conserver en dessous de 30 °C.
Ne pas utiliser après la date d'expiration.
Conserver le flacon soigneusement fermé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant un flacon de 15 ml de suspension orale, en polyéthylène haute densité (PEHD) 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 2 ml) en polypropylène.

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

Elanco Santé Animale SA
Mattenstrasse 24A
4058 Bâle

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

Swissmedic 62588 001 15 ml
Catégorie de remise A : remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation : 20/09/2012
Date du dernier renouvellement : 19/04/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/06/2022

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

Ne pas remettre à titre de stocks.