

Medicinal product no longer authorised

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibaflin 30 mg tablety pro psy
Ibaflin 150 mg tablety pro psy
Ibaflin 300 mg tablety pro psy
Ibaflin 900 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta Ibaflinu obsahuje:

Léčivá látka:

Ibafloxacinum 30 mg
Ibafloxacinum 150 mg
Ibafloxacinum 300 mg
Ibafloxacinum 900 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz. 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Ibaflin je indikován pro léčbu následujících stavů u psů:

Kožní infekce (pyodermie – povrchová i hluboká, rány, abscesy) vyvolané vnímavými kmeny *Staphylococcus* spp., *E. coli* a *Proteus mirabilis*.

Akutní, nekomplikované infekce močového traktu vyvolané vnímavými kmeny *Staphylococcus* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *E. coli* a *Klebsiella* spp.

Infekce dýchacích cest (horní cesty dýchací) vyvolané vnímavými kmeny *Staphylococcus* spp., *E. coli* a *Klebsiella* spp.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů během růstu, protože může být poškozena kloubní chrupavka. Toto období závisí na plemeni. Pro většinu plemen psů je použití ibafloxacinu kontraindikováno do 8 měsíců věku a u obřích plemen až do 18 měsíců.

Nepoužívat v kombinaci s nesteroidními antiflogistiky u psů, kteří mají v anamnéze záchvaty.

4.4 Zvláštní upozornění

Nepoužívat u psů se známou přecitlivělostí na chinolony.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Přílišné využívání jedné skupiny antibiotik může vést ke vzniku rezistence bakteriální populace. Je rozumné rezervovat flourochinolony pro léčbu klinických stavů, které reagují chabě nebo se očekává chabá odezva na jiné skupiny antibiotik. Ibaflin se smí používat pouze na základě vyšetření citlivosti.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pyodermie bývá nejčastěji sekundárním projevem jiného, primárního onemocnění. Doporučuje se stanovení primární příčiny a patřičná terapie zvířete.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařské ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

S nízkou četností byl pozorován průjem, řídký trus, zvracení, otupělost a nechutenství. Tyto účinky jsou mírné a přechodné.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Vliv na plodnost chovných samců nebyl prozkoumán.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Fluorochinolony se nesmí používat společně s nesteroidními antiflogistiky u psů, kteří mají v anamnéze záchvaty. Antacida mohou interferovat se vstřebáváním chinolonů z gastrointestinálního traktu. Může se vyskytnout antagonismus s nitrofurantoinem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podává se perorálně v dávce 10 mg ibafloxacinu/kg jednou denně. Délka léčby závisí na charakteru a závažnosti infekce a na klinické odezvě. Ve většině případů léčba v délce 10 dnů je dostatečná. Pokud je potřeba a v závislosti na klinické odezvě, lze v podávání přípravku pokračovat do té doby, než je odezva hodnocena jako dostatečná. Léčbu je třeba přehodnotit, pokud po 5 dnech není dosaženo zlepšení klinického stavu. V případě hluboké pyodermie se doporučuje přehodnotit léčbu, pokud se nepozoruje dostatečné zlepšení po léčbě trvající 21 den.

Pro zajištění správného dávkování je třeba stanovit co nejpřesněji živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

Doporučuje se následující dávkování:

Živá hmotnost (kg)	Dávka (počet tablet)				Podané mg
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300 mg	Ibaflin 900 mg	
1	0,5				15
2	1				30
3	1,5				45
4	2				60
5		0,5			75

6-10		1			150
11-15		1,5			225
16-20			1		300
21-30				0,5	450
31-40			2		600
41-60				1	900

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Studie bezpečnosti na cílových druzích zvířat provedené na 8-měsíčních psech, kterým byl perorálně aplikován ibafloxacin v dávce 45 mg/kg/den (trojnásobek doporučené dávky) po dobu 90 dnů, prokázaly, že ibafloxacin nevyvolal žádné zjizitelné nežádoucí účinky.

Na ibafloxacin (nebo další chinolony) nejsou známa žádná specifická antidota, proto se při předávkování doporučuje symptomatická léčba.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální chinolon; ATCvet kód: QJ 01 MA

Ibaflin obsahuje účinnou látku ibafloxacin. Ibaflin je syntetická antimikrobiální látka fluorochinolonové skupiny.

Ibafloxacin je širokospektrální, baktericidní antibiotikum, které inhibuje bakteriální DNA gyrázu.

Nejčastějším metabolitem je 8-hydroxy-ibafloxacin, který je také mikrobiologicky účinný. Ibafloxacin a 8-hydroxy-ibafloxacin působí synergicky. Hodnoty MIC pro ibafloxacin (původní látka) pro izoláty ze psů se pohybují v rozmezí 0,032-0,5 µg/ml pro *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Proteus mirabilis*, kmeny *Pasteurella* spp. a *Salmonella* spp.

Kmen, který je rezistentní na nějaký fluorochinolon, bude také rezistentní na ostatní členy fluorochinolonové skupiny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorální aplikaci u psů se ibafloxacin rychle vstřebává a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací mikrobiologicky aktivních látek během 1-2 hodin po aplikaci. Konečný biologický poločas v plazmě je přibližně 4-5 hodin. Ibaflin lze podávat kdykoli během dne bez vlivu na účinnost. Doporučuje se podávání tablet během krmení, aby se zajistila maximální biologická dostupnost.

Z těla se vylučuje nejvíce močí a výkaly. Při opakovaném perorálním podání se dosáhne ustáleného stavu po první nebo druhé aplikaci a nedochází k akumulaci v organismu ani indukci biotransformačních enzymů.

6. FARMASEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

drožin
škrob
celulóza
laktóza
Larilysulfát sodný
Oxid křemičitý
Magnesium - stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

150 mg a 300 mg tablety: 4 roky

30 mg a 900 mg tablety: 3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

- 30 mg tablety: - Kartónová krabička s 20 nebo 100 tabletami v teplem zatavených blistrech z PVC/hliník.
- 150 mg tablety: - Kartónová krabička s 10, 20 nebo 100 tabletami v teplem zatavených blistrech z PVC/hliník.
- Kartónová krabička s 10, 20 nebo 100 tabletami v blistrech z PVC/PVDC/hliník.
- 300 mg tablety: - Kartónová krabička s 8, 16 nebo 80 tabletami v teplem zatavených blistrech z PVC/hliník.
- Kartónová krabička s 8, 16 nebo 80 tabletami v blistrech z PVC/PVDC/hliník.
- 900 mg tablety: - Kartónová krabička s 5, 25 nebo 50 tabletami v teplem zatavených blistrech z PVC/hliník.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/022/001-006
EU/2/00/022/013-017

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

08.07.2005/26.05.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékařské agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se

Medicinal product no longer authorised

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibaflin 3% perorální gel pro psy a kočky
Ibaflin 7,5% perorální gel pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý (předplněný aplikátor) perorálního gelu Ibaflin obsahuje:

Léčivá(é) látka(y)

Ibaflin 3% perorální gel: 30 mg ibafloxacinum / g gelu (ekvivalent 30,9 mg/ml);
Ibaflin 7,5% perorální gel: 75 mg ibafloxacinum / g gelu (ekvivalent 78,8 mg/ml)

Pomocné látky:

Methylparabenum (0,125%)

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální gel

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Ibaflin gel je u psů indikován pro léčbu následujících stavů:

- Kožní infekce (pyodermie – povrchová i hluboká, rány, abscesy) vyvolané vnímavými patogeny jako jsou *Staphylococcus* spp., *E. coli* a *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gel je u koček indikován pro léčbu následujících stavů:

- Kožní infekce (infekce měkkých tkání – rány, abscesy) vyvolané vnímavými patogeny jako jsou *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. a *Pasteurella* spp.
- Infekce horních dýchacích cest vyvolané vnímavými patogeny jako *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp. a *Pasteurella* spp.

4.3 Kontraindikace

Nejsou dostupné informace o vlivu ibafloxacinu na růst kloubních chrupavek u koček během období rychlého růstu, kdy by mohla být poškozena kloubní chrupavka. Proto se ibafloxacin nesmí používat u koček do 8 měsíců věku. U psů toto období závisí na plemeni. Pro většinu plemen psů je použití ibafloxacinu kontraindikováno do 8 měsíců věku a u obřích plemen až do 18 měsíců.

Nepoužívat Ibaflin 7.5% perorální gel u koček.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pyodermie bývá nejčastěji sekundárním projevem jiného, primárního onemocnění. Doporučuje se stanovení primární příčiny a patřičná terapie zvířete.

Vliv na plodnost chovných samců nebyl prozkoumán.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Přílišné využívání jedné skupiny antibiotik může vést ke vzniku rezistence bakteriální populace. Je rozumné rezervovat fluorochinolony pro léčbu klinických stavů, které reagují chabě nebo se očekává chabá odezva na jiné skupiny antibiotik. Ibaflin gel lze používat pouze na základě vyšetření citlivosti. Nepoužívat u psů a koček se známou přecitlivělostí na chinolony.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat stejný aplikátor pro různá zvířata, aby se zamezilo nežádoucí kontaminaci.

Jednou otevřený aplikátor se smí použít pouze k pokračování léčby u stejného zvířete.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na chinolony by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

S nízkou četností byl pozorován průjem, řídký trus, zvracení, otupělost, nechutenství a salivace. Tyto účinky jsou mírné a přechodné.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snůšky

U fen lze používat během březosti. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti u koček a během laktace u fen a koček.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Fluorochinolony se nesmí používat společně s nesteroidními antiflogistiky u psů, kteří mají v anamnéze záchvaty. Antacida mohou interferovat se vstřebáváním chinolonů z gastrointestinálního traktu. Může se vyskytnout antagonismus s nitrofurantoinem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podává se perorálně v dávce 15 mg ibafloxacinu / kg živé hmotnosti jednou denně.

Kočky a psi	Ibaflin 3% perorální gel	0,5 ml gelu / kg živé hmotnosti
Psi	Ibaflin 7.5% perorální gel	1 ml gelu / 5 kg živé hmotnosti

Pro zajištění správného dávkování je třeba stanovit co nejpřesněji živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Aplikátor se nastaví na vypočtenou dávku nastavením kroužku na příslušné místo píště (značeno po 0,5 ml na 15 ml aplikátoru a po 1,0 ml na 30 ml aplikátoru).

Gel se podává během krmení.

Délka léčby závisí na charakteru a závažnosti infekce a na klinické odezvě. Ve většině případů léčba v délce 10 dnů je dostatečná. Pokud je potřeba a v závislosti na klinické odezvě, lze s podáváním přípravku pokračovat do té doby, než je odezva hodnocena jako dostatečná. Léčbu je třeba přehodnotit, pokud po 5 dnech není pozorováno zlepšení klinického stavu.

V případě hluboké pyodermie se doporučuje přehodnotit léčbu, pokud se nepozoruje dostatečné zlepšení po léčbě trvající 21 den.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Psi dobře snášeli perorálně podaný ibafloxacin v dávce 75 mg ibafloxacinu/kg/den (pětinásobek doporučené dávky) po dobu 90 dnů. U zdravých koček vyvolal perorálně podaný Ibaflin perorální gel v dávce 15-75 mg/kg po dobu 30 dnů zvracení/regurgitaci a salivaci.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Ibaflin gel obsahuje účinnou látku ibafloxacin. Ibafoxacin je syntetická antimikrobiální látka fluorochinolonové skupiny.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální chinolon; ATCvet kód: QJ 01 MA 96

Ibafloxacin je širokospektrální, baktericidní antibiotikum, které inhibuje bakteriální DNA gyrázu. Nejčastějším metabolitem je 8-hydroxy-ibafloxacin, který je také mikrobiologicky účinný. Ibafoxacin a 8-hydroxy-ibafloxacin působí synergicky. Hodnoty MIC pro ibafloxacin (původní látka) pro izoláty ze psů se pohybují v rozmezí 0,032-0,5 µg/ml pro *E. coli*, *Staphylococcus* spp. a *Proteus mirabilis*. U koček jsou významnými významnými mikroorganismy (MIC ≤ 0,5 µg ibafloxacinu/ml) *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. a *Klebsiella* spp.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorální aplikaci u koček se ibafloxacin rychle vstřebává a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací během 1 hodiny po aplikaci bez krmiva a během 2 hodin po aplikaci s krmivem. U psů dosahuje maximálních plazmatických hladin během 2 hodin po aplikaci s anebo bez krmiva. Konečný biologický poločas v plazmě je přibližně 3-5 hodin. Celková absorpce byla u psů i koček vyšší, pokud se jim přípravek podával s krmivem. Z těla se vylučuje nejvíce močí a výkaly.

Při opakovaném perorálním podání se ustáleného stavu dosáhne již po první aplikaci a u psů nedochází k akumulaci v organismu, zatímco u koček lze pozorovat mírnou akumulaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (0,125%)
Fosfát dihydrogenfosforečnanu draselného
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Karbomer (carbopol 974 PNF)
Roztok hydroxidu sodného
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření: 8 týdnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Aplikátory obsahující zbytky přípravku je třeba po skončení léčby zlikvidovat.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý, nastavitelný, vícedávkový, předplněný aplikátor sestávající z vysokohustotního polyethylenu (HDPE, válec, píst a kroužek) a nízkohustotního polyethylenu (LDPE, uzávěr a těsnění).

- kartónová krabička s 1 x 15 ml (po 0,5 ml) předplněným aplikátorem (Ibafin 3% perorální gel)
- kartónová krabička s 5 x 15 ml (po 0,5 ml) předplněnými aplikátory (Ibafin 3% perorální gel)
- kartónová krabička s 1 x 30 ml (po 1 ml) předplněným aplikátorem (Ibafin 7.5% perorální gel)
- kartónová krabička s 5 x 30 ml (po 1 ml) předplněnými aplikátory (Ibafin 7.5% perorální gel)

6.6 Zvláštní opatření pro přesunutí nebo uchování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Koningstraat 35
5831 AN Boxtel
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/022/09-12

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

08.07.2005 / 26.05.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské
lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

Medicinal product no longer authorised

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Tablety

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Rakousko

Perorální gel

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

Intervet International bv
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat Evropskou komisi o plánu uvádění léčivého přípravku registrovaného tímto rozhodnutím na trh.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

D. DEKLARACE HODNOTNOSTI

Neuplatňuje se.

Medicinal product no longer authorised

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Medicinal product no longer authorised

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

IBAFLIN TABLETY 30, 150, 300 A 900 MG

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibaflin 30 mg tablety pro psy
Ibaflin 150 mg tablety pro psy
Ibaflin 300 mg tablety pro psy
Ibaflin 900 mg tablety pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Ibafloxacinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

4. VELIKOST BALENÍ

20 tablet / 100 tablet
10 tablet / 20 tablet / 100 tablet
8 tablet / 16 tablet / 80 tablet
5 tablet / 25 tablet / 50 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes

6. INDIKACE

Pyodermie (povrchová a hluboká), rány, abscesy, akutní nekomplikované infekce močového traktu a infekce horních cest dýchacích.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podává se perorálně v dávce 15 mg/kg živé hmotnosti jednou denně.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat během růstu nebo v kombinaci s nesteroidními antiflogistiky u psů, kteří mají v anamnéze záchvaty. Nepoužívat u psů s váhou nižší než 3 kg. Ibaflin se smí používat pouze na základě vyšetření citlivosti. Nepoužívat u psů se známou přecitlivělostí na chinolony. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

(Měsíc/rok)

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel registračního rozhodnutí
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtel
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/022/001-008
EU/2/00/022/013-017

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTÓNOVÁ KRABÍČKA PRO 1 APLIKÁTOR IBAFLIN 3% PERORÁLNÍ GEL /
KARTÓNOVÁ KRABÍČKA PRO 5 APLIKÁTORŮ IBAFLIN 3% PERORÁLNÍ GEL

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibaflin 3% perorální gel pro psy a kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Ibafloxacinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální gel

4. VELIKOST BALENÍ

1 vícedávkový, předplněný aplikátor s nastavitelným dávkováním obsahující 15 ml. / Kartónová krabička obsahující 5 vícedávkových, předplněných aplikátorů, každý obsahuje 15 ml Ibaflin 3% perorálního gelu.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

6. INDIKACE

Ibaflin gel je u psů indikován pro léčbu následujících stavů:

- Kožní infekce (pyodermie – povrchová i hluboká, rány, abscesy) vyvolané vnímavými patogeny jako jsou *Staphylococcus* spp., *E. coli* a *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gel je u koček indikován pro léčbu následujících stavů:

- Kožní infekce (infekce měkkých tkání – rány, abscesy) vyvolané vnímavými patogeny jako jsou *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. a *Pasteurella* spp.
- Infekce horních dýchacích cest vyvolané vnímavými patogeny jako *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp. a *Pasteurella* spp.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podává se perorálně v dávce 15 mg / kg živé hmotnosti jednou denně.

15 mg / kg živé hmotnosti = 0,5 ml gelu / kg živé hmotnosti

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat během růstu. Ibaflin gel lze používat pouze na základě vyšetření citlivosti. Nepoužívat u psů a koček se známou přecitlivělostí na chinolony.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

(Měsíc/rok)

Po 1. otevření spotřebujte do 8 týdnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel registračního rozhodnutí
Intervet International B.V.
Wim de Kuyverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/022/09

EU/2/00/022/10

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Medicinal product no longer authorised

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTÓNOVÁ KRABÍČKA PRO 1 APLIKÁTOR IBAFLIN 7,5% PERORÁLNÍ GEL / KARTÓNOVÁ KRABÍČKA PRO 5 APLIKÁTORŮ IBAFLIN 7,5% PERORÁLNÍ GEL

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibaflin 7,5% perorální gel pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Ibafloxacinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální gel

4. VELIKOST BALENÍ

Kartónová krabička obsahující 1 vícedávkový, předplněný aplikátor s nastavitelným dávkováním obsahující 30 ml perorálního gelu Ibaflin 7,5% /
Kartónová krabička obsahující 5 vícedávkových, předplněných aplikátorů s nastavitelným dávkováním, každý obsahuje 30 ml perorálního gelu Ibaflin 7,5%

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Ibaflin gel je u psů indikován pro léčbu následujících stavů:

- Kožní infekce (pyodermie) povrchová i hluboká, rány, abscesy) vyvolané vnímavými patogeny jako jsou *Staphylococcus* spp., *E. coli* a *Proteus mirabilis*.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podává se perorálně v dávce 15 mg / kg živé hmotnosti jednou denně.
15 mg / kg živé hmotnosti = 1 ml gelu / 5 kg živé hmotnosti
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Nebylo určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat během růstu. Ibaflin gel lze používat pouze na základě vyšetření citlivosti. Nepoužívat u psů se známou přecitlivělostí na chinolony.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

(Měsíc/rok)

Po 1. otevření spotřebujte do 8 týdnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel registračního rozhodnutí
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Breda
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/022/11

EU/2/00/022/12

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

IBAFLIN TABLETY 30, 150, 300 A 900 MG

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibaflin 30 mg tablety pro psy
Ibaflin 150 mg tablety pro psy
Ibaflin 300 mg tablety pro psy
Ibaflin 900 mg tablety pro psy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

30 mg ibafloxacinu v tabletě
150 mg ibafloxacinu v tabletě
300 mg ibafloxacinu v tabletě
900 mg ibafloxacinu v tabletě

3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 nebo 100 tablet
10, 20 nebo 100 tablet
8, 16 nebo 80 tablet
5, 25 nebo 50 tablet

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podává se perorálně v dávce 15 mg/kg živé hmotnosti jednou denně.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže

7. DATUM EXPIRACE

EXP.{měsíc/rok}>

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**IBAFLIN 3% PERORÁLNÍ GEL - NASTAVITELNÝ VÍCEDÁVKOVÝ APLIKÁTOR****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ibaflin 3% perorální gel pro psy a kočky

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

30 mg ibafloxacinum / ml gelu

3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

15 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podává se perorálně v dávce 15 mg/kg živé hmotnosti jednou denně (tzn. 0,5 ml gelu/kg živé hmotnosti).

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže

7. DATUM EXPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 týdnů.

8. OZNACENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**IBAFLIN 7,5% PERORÁLNÍ GEL - NASTAVITELNÝ VÍCEDÁVKOVÝ APLIKÁTOR****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ibaflin 7,5% perorální gel pro psy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

75 mg ibafloxacinum / ml gelu

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

30 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podává se perorálně v dávce 15 mg / kg živé hmotnosti jednou denně (tzn. 1 ml gelu / 5 kg živé hmotnosti).

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po prvním otevření spotřebujte během 8 týdnů.

8. OZNACENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata

Medicinal product no longer authorised

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO IBAFLIN TABLETY

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE V EHP, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Rakousko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibaflin 30 mg tablety pro psy
Ibaflin 150 mg tablety pro psy
Ibaflin 300 mg tablety pro psy
Ibaflin 900 mg tablety pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Ibaflin 30 mg: ibafloxacin 30 mg
Ibaflin 150 mg: ibafloxacin 150 mg
Ibaflin 300 mg: ibafloxacin 300 mg
Ibaflin 900 mg: ibafloxacin 900 mg

4. INDIKACE

Ibaflin je indikován pro léčbu následujících stavů u psů:

Kožní infekce (pyodermie – povrchová i hluboká, rány, abscesy) vyvolané vnímavými kmeny *Staphylococcus* spp., *E. coli* a *Proteus mirabilis*.

Akutní, nekomplikované infekce močového traktu vyvolané vnímavými kmeny *Staphylococcus* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *E. coli* a *Klebsiella* spp.

Infekce dýchacích cest (horní cesty dýchací) vyvolané vnímavými kmeny *Staphylococcus* spp., *E. coli* a *Klebsiella* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů během růstu, protože může být poškozena kloubní chrupavka. Toto období závisí na plemeni. Pro většinu plemen psů použití ibafloxacinu kontraindikováno do 8 měsíců věku a u obřích plemen až do 18 měsíců.

Nepoužívat v kombinaci s nesteroidními antiflogistiky u psů, kteří mají v anamnéze záchvaty.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

S nízkou četností byl pozorován průjem, řídký trus, zvracení, otupělost a nechutenství. Tyto účinky jsou mírné a přechodné.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podává se perorálně v dávce 15 mg ibafloxacinu/kg jednou denně. Délka léčby závisí na charakteru a závažnosti infekce a na klinické odezvě. Ve většině případů léčba v délce 10 dnů je dostatečná. Pokud je potřeba a v závislosti na klinické odezvě, lze v podávání přípravku pokračovat do té doby, než je odezva hodnocena jako dostatečná. Léčbu je třeba přehodnotit, pokud po 5 dnech není dosaženo zlepšení klinického stavu.

V případě hluboké pyodermie se doporučuje přehodnotit léčbu, pokud se nepozoruje dostatečné zlepšení po léčbě trvající 21 den.

Pro zajištění správného dávkování je třeba stanovit co nejpresnější živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Doporučuje se následující dávkování:

Živá hmotnost (kg)	Dávka (počet tablet)				Podané mg
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300 mg	Ibaflin 900 mg	
1	0,5				15
2	1				30
3	1,5				45
4	2				60
5		0,5			75
6-10		1			150
11-15		1,5			225
16-20			1		300
21-30				0,5	450
31-40			2		600
41-60				1	900

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Ibaflin lze podávat kdykoli během dne bez vlivu na účinnost. Doporučuje se podávání tablet během krmení, aby se zajišťila maximální biologická dostupnost.

10. POCHRANNÁ LHŮTA

Nem určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávat mimo dosah dětí.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Osoby se známou přecitlivělostí na chinolony by se měly vyhnout kontaktu s přípravkem. Vliv na plodnost chovných samců nebyl prozkoumán.

Přílišné využívání jedné skupiny antibiotik může vést ke vzniku rezistence bakteriální populace. Je rozumné rezervovat flourochinolony pro léčbu klinických stavů, které reagují chabě, nebo se očekává chabá odezva na jiné skupiny antibiotik. Ibaflin se smí používat pouze na základě vyšetření citlivosti.

Nepoužívat u psů se známou přecitlivělostí na chinolony.

Pyodermie bývá nejčastěji sekundárním projevem jiného, primárního onemocnění. Doporučuje se stanovení primární příčiny a patřičná terapie zvířete.

Antacida mohou interferovat se vstřebáváním chinolonů z gastrointestinálního traktu. Může se vyskytnout antagonismus s nitrofurantoinem.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Ibaflin lze používat během březosti.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍ

26.05.2010

15. DALŠÍ INFORMACE

V případě náhodného pozření, zejména dítětem, by se mělo vyhledat lékařské ošetření.

Ibafloxacin je širokospektrální baktericidní antibiotikum z chinolonové skupiny, které inhibuje bakteriální DNA gyrázu.

Po perorální aplikaci u psů se ibafloxacin rychle vstřebává a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací mikrobiologicky aktivních látek během 1-2 hodin po aplikaci. Konečný biologický poločas v plazmě je přibližně 4-5 hodin. Z těla se vylučuje nejvíce močí a výkaly. Při opakovaném perorálním podání se dosáhne ustáleného stavu po první nebo druhé aplikaci a nedochází k akumulaci v organismu ani indukci biotransformačních enzymů.

Studie bezpečnosti na cílových druzích zvířat provedené na 8-měsíčních biglech, kterým byl perorálně aplikován ibafloxacin v dávce 45 mg/kg/den (trojnásobek doporučené dávky) po dobu 90 dnů, prokázaly, že ibafloxacin nevyvolal žádné zjistitelné nežádoucí účinky.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO IBAFLIN 3% PERORÁLNÍ GEL

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE V EHP, POKUD SE NESHODUJE

Držitel registračního rozhodnutí:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibaflin 3% perorální gel

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Ibaflin 3% perorální gel: 30 mg ibafloxacinu/g gelu (ekvivalent 30,9 mg/ml);

Pomocné látky

Methylparaben (0,125%)

4. INDIKACE

Ibaflin gel je u psů indikován pro léčbu následujících stavů:

- Kožní infekce (pyodermie – povrchová i hluboká, rány, abscesy) vyvolané vnímavými patogeny jako jsou *Staphylococcus* spp., *E. coli* a *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gel je u koček indikován pro léčbu následujících stavů:

- Kožní infekce (infekce měkkých tkání – rány, abscesy) vyvolané vnímavými patogeny jako jsou *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. a *Pasteurella* spp.
- Infekce horních dýchacích cest vyvolané vnímavými patogeny jako *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp. a *Pasteurella* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček do 8 měsíců věku, protože nejsou dostupné informace o vlivu ibafloxacinu na růs kloubních chrupavek u koček během období rychlého růstu, kdy by mohla být poškozena kloubní chrupavka. U psů toto období závisí na plemeni. Pro většinu plemen psů je použití ibafloxacinu kontraindikováno do 8 měsíců věku a u obřích plemen až do 18 měsíců.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

S nízkou četností byl pozorován průjem, řídký trus, zvracení, otupělost a nechutenství. Tyto účinky jsou mírné a přechodné.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podává se perorálně v dávce 15 mg ibafloxacinu/kg jednou denně.

15 mg/kg živé hmotnosti = 0,5 ml gelu/kg živé hmotnosti

Pro zajištění správného dávkování je třeba stanovit co nejpresněji živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Aplikátor se nastaví na vypočtenou dávku nastavením kroužku na příslušném místě pístu (značeno po 0,5 ml na 15 ml aplikátoru).

Délka léčby závisí na charakteru a závažnosti infekce a na klinické odezvě. Ve většině případů léčba v délce 10 dnů je dostatečná. Pokud je potřeba a v závislosti na klinické odezvě, lze v podávání přípravku pokračovat do té doby, než je odezva hodnocena jako dostatečná. Léčbu je třeba přehodnotit, pokud po 5 dnech není pozorováno zlepšení klinického stavu. V případě hluboké pyodermie se doporučuje přehodnotit léčbu, pokud se nepozoruje dostatečné zlepšení po léčbě trvající 21 den.

Doporučuje se podávat gel během krmení.

Nepoužívat stejný aplikátor pro různá zvířata, aby se zamezilo nežádoucí kontaminaci. Jednou otevřený aplikátor se smí použít pouze k pokračování léčby u stejného zvířete.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pyodermie bývá nejčastěji sekundárním projevem jiného, primárního onemocnění. Doporučuje se stanovení primární příčiny a patřičná terapie zvířete.

Chinolony se nesmí používat v kombinaci s nesteroidními antiflogistiky u psů, kteří mají v anamnéze záčevaty. Antacida mohou interferovat se vstřebáváním chinolonů z gastrointestinálního traktu. Může se vyskytnout antagonismus s nitrofurantoinem.

Ibafin gel lze používat u fen během březosti. Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace u fen a během březosti a laktace u koček. Vliv na plodnost chovných samců nebyl prozkoumán.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Aplikátory obsahující zbytky přípravku je třeba po skončení léčby zlikvidovat.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Přílišné využívání jedné skupiny antibiotik může vést ke vzniku rezistence bakteriální populace. Je rozumné rezervovat flourochinolony pro léčbu klinických stavů, které reagují chabě nebo se očekává chabá odezva na jiné skupiny antibiotik. Ibaflin gel lze používat pouze na základě vyšetření citlivosti.

Osoby se známou přecitlivělostí na chinolony by se měly vyhnout kontaktu s přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

26.05.2010

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Ibafloxacin je syntetická antimikrobiální látka fluorochinolonové skupiny. Ibafloxacin je širokospektrální, baktericidní antibiotikum z chinolonové skupiny, které inhibuje bakteriální DNA gyrázu. Nejčastějším metabolitem je 8-hydroxy-ibafloxacin, který je také mikrobiologicky účinný. Ibafloxacin a 8-hydroxy-ibafloxacin působí synergicky. Hodnoty MIC pro ibafloxacin (původní látka) pro izoláty ze psů se pohybují v rozmezí 0,032-0,5 µg/ml pro *E. coli*, *Staphylococcus* spp. a *Proteus mirabilis*. U koček jsou významnými vnímavými mikroorganismy (MIC ≤ 0,5 µg ibafloxacinu/ml) *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. a *Klebsiella* spp.

Po perorální aplikaci u koček se ibafloxacin rychle vstřebává a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací během 1 hodiny po aplikaci bez krmiva a během 2 hodin po aplikaci s krmivem. U psů dosahuje maximálních plazmatických hladin během 2 hodin po aplikaci s anebo bez krmiva. Konečný biologický poločas v plazmě je přibližně 3-5 hodin. Celková absorpce byla u psů i koček vyšší, pokud se jim preparát podával s krmivem. Proto se doporučuje podávat gel během krmení, aby se zajistila maximální biologická dostupnost. Z těla se vylučuje nejvíce močí a výkaly. Při opakovaném perorálním podání se ustáleného stavu dosáhne již po první aplikaci a u psů nedochází k akumulaci v organismu, zatímco u koček lze pozorovat mírnou akumulaci.

Psi dobře snášeli perorálně podaný ibafloxacin v dávce 75 mg ibafloxacinu/kg/den (pětinásobek doporučené dávky) po dobu 90 dnů. U zdravých koček vyvolal perorálně podaný Ibaflin perorální gel v dávce 15-75 mg/kg po dobu 30 dnů zvracení/regurgitaci a salivaci.

Medicinal product no longer authorised

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO 7,5% PERORÁLNÍ GEL

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE V EHP, POKUD SE NESHODUJE

Držitel registračního rozhodnutí:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibaflin 7,5% perorální gel

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Ibaflin 7,5% perorální gel: 75 mg ibafloxacinu / g gelu (ekvivalent 78,8 mg/ml)

Pomocné látky

Methylparaben (0,125%)

4. INDIKACE

Ibaflin gel je u psů indikován pro léčbu následujících stavů:

- Kožní infekce (pyodermie – povrchová i hluboká, rány, abscesy) vyvolané vnímavými patogeny jako jsou *Staphylococcus* spp., *E. coli* a *Proteus mirabilis*

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat Ibaflin 7,5% perorální gel u koček.

Nepoužívat u psů během růstu, protože mohou být poškozeny kloubní chrupavky. Toto období závisí na plemeni. Pro většinu plemen psů je použití ibafloxacinu kontraindikováno do 8 měsíců věku, u některých plemen až do 18 měsíců.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

S nízkou četností byl pozorován průjem, řídký trus, zvracení, otupělost a nechutenství. Tyto účinky jsou mírné a přechodné.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podává se perorálně v dávce 15 mg ibafloxacinu/kg jednou denně.

15 mg/kg živé hmotnosti = 1 ml gelu/5 kg živé hmotnosti

Pro zajištění správného dávkování je třeba stanovit co nejpřesněji živočišnou hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Aplikátor se nastaví na vypočtenou dávku nastavením kroužku na příslušném místě pístu (značeno po 1 ml na 30 ml aplikátoru).

Délka léčby závisí na charakteru a závažnosti infekce a na klinické odezvě. Ve většině případů léčba v délce 10 dnů je dostatečná. Pokud je potřeba a v závislosti na klinické odezvě, lze v podávání přípravku pokračovat do té doby, než je odezva hodnocena jako dostatečná. Léčbu je třeba přehodnotit, pokud není po 5 dnech není pozorováno zlepšení klinického stavu. V případě hluboké pyodermie se doporučuje přehodnotit léčbu, pokud se nepozoruje dostatečné zlepšení po léčbě trvající 21 den.

Doporučuje se podávat gel během krmení.

Nepoužívat stejný aplikátor pro různá zvířata, aby se zamezilo nežádoucí kontaminaci. Jednou otevřený aplikátor se smí použít pouze k pokračování léčby u stejného zvířete.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pyodermie bývá nejčastěji sekundárním projevem jiného, primárního onemocnění. Doporučuje se stanovení primární příčiny a patřičná terapie zvířete.

Chinolony se nesmí podávat v kombinaci s nesteroidními antiflogistiky u psů, kteří mají v anamnéze záchvaty. Antacida mohou interferovat se vstřebáváním chinolonů z gastrointestinálního traktu. Může se vyskytnout antagonismus s nitrofurantoinem.

Ibaflin gel lze používat u fen během březosti. Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace u fen. Vliv na plodnost chovných samců nebyl prozkoumán.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Aplikátory obsahující zbytky přípravku je třeba po skončení léčby zlikvidovat.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Přílišné využívání jedné skupiny antibiotik může vést ke vzniku rezistence bakteriální populace. Je rozumné rezervovat flourochinolony pro léčbu klinických stavů, které reagují chabě nebo se očekává chabá odezva na jiné skupiny antibiotik. Ibaflin gel lze používat pouze na základě vyšetření citlivosti.

Osoby se známou přecitlivělostí na chinolony by se měly vyhnout kontaktu s přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

26.05.2010

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Ibafloxacin je syntetická antimikrobiální látka fluorochinolonové skupiny. Ibafloxacin je širokospektrální, baktericidní antibiotikum z chinolonové skupiny, které inhibuje bakteriální DNA gyrázu. Nejčastějším metabolitem je 8-hydroxy-ibafloxacin, který je také mikrobiologicky účinný. Ibafloxacin a 8-hydroxy-ibafloxacin působí synergicky. Hodnoty MIC pro ibafloxacin (původní látka) pro izoláty ze psů se pohybují v rozmezí 0,032-0,5 µg/ml pro *E. coli*, *Staphylococcus* spp. a *Proteus mirabilis*.

U psů dosahuje maximálních plazmatických hladin během 2 hodin po aplikaci s nebo bez krmiva. Konečný biologický poločas v plazmě je přibližně 3-5 hodin. Celková absorpce byla vyšší, pokud se přípravek podával s krmivem. Proto se doporučuje podávat gel během krmení, aby se zajistila maximální biologická dostupnost. Z těla se vylučuje nejvíce močí a výkaly. Při opakovaném perorálním podání se ustáleného stavu dosáhne u psů již po první aplikaci a nedochází k akumulaci v organismu.

Psi dobře snášeli perorálně podaný ibafloxacin v dávce 75 mg ibafloxacinu/kg/den (pětinásobek doporučené dávky) po dobu 90 dnů.