

Medicinal product no longer authorised

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ibaflin 30 mg tabletter til hund
Ibaflin 150 mg tabletter til hund
Ibaflin 300 mg tabletter til hund
Ibaflin 900 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver Ibaflin tablet indeholder:

Aktivt stof:

Ibafloxacin 30 mg
Ibafloxacin 150 mg
Ibafloxacin 300 mg
Ibafloxacin 900 mg

Hjælpestoffer:

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestofferne

3. LÆGEMIDDELFORM

Tablet

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Ibaflin er indikeret til behandling af følgende tilstande hos hunde:

Hudinfektioner (pyodermi – superficial og profund, sår, abscesser) forårsaget af følsomme stammer af *stafylokokker*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

Akutte, ukomplicerede urinvejsinfektioner forårsaget af følsomme stammer af *stafylokokker*, *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *E. coli* og *Klebsiella* spp.

Luftvejsinfektioner (øvre) forårsaget af følsomme stammer af *stafylokokker*, *E. coli*, og *Klebsiella* spp.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hvalpe i vækst, da ledbrusken kan påvirkes. Denne periode er raceafhængig. For de fleste racer er anvendelse af ibafloxacin kontraindikeret for hunde yngre end 8 måneder; for de tungeste racer yngre end 18 måneder.

Må ikke anvendes sammen med nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID's) til hunde, der tidligere har haft krampe.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Må ikke bruges til hunde, der er overfølsomme over for quinoloner

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ensidig anvendelse af en enkelt type antibiotika kan resultere i udvikling af resistens i en bakteriepopulation. Det er af største vigtighed at reservere fluorquinoloner til behandling af kliniske infektioner, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på behandling med andre typer af antibiotika. Ibaflin bør kun anvendes på basis af en resistensbestemmelse.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Pyodermi er oftest sekundær til en tilgrundliggende sygdom. Det tilrådes at fastslå den tilgrundliggende årsag og også behandle dyret for denne.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner bør undgå kontakt med produktet. Ved utilsigtet indtagelse bør man søge lægehjælp, især hvis det drejer sig om et barn.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Diarré, tynd afføring, opkastning, sløvhed og nedsat ædelyst er observeret med lav frekvens. Disse bivirkninger var milde og kortvarige.

4.7 Anvendelse under drægtighed laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed. Sikkerheden ved brugen af det veterinære lægemiddel under diegivning er ikke fastlagt.

Påvirkning af fertiliteten hos avls hanhunde er ikke undersøgt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Fluorquinoloner bør ikke anvendes i kombination med nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID's) til hunde, der tidligere har haft krampe. Antacida kan forstyrre den gastrointestinale absorption af quinoloner. Der kan observeres antagonisme med nitrofurantoin.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral indgift, 15 mg ibafloxacin/kg en gang dagligt. Behandlingens varighed afhænger af infektionens art og sværhedsgrad og af det respons, der ses. I de fleste tilfælde er en behandlingsperiode på 10 dage tilstrækkelig. Hvis nødvendigt, og afhængig af den kliniske respons, kan behandling fortsættes indtil tilfredsstillende respons er opnået. Behandlingen bør genovervejes, hvis der ikke kan ses en bedring af tilstanden på femtedagen. Hvis der ved profund pyodermi ikke kan ses en tilstrækkelig bedring af tilstanden efter en behandlingsperiode på 21 dage, anbefales det at genoverveje behandlingen.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten fastlægges så præcist som muligt for at undgå underdosering. Det tilrådes at følge nedenstående doseringsskema:

Legemsvægt (kg)	Dosering (antal tabletter)				mg indgivet
	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 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Sikkerhedsstudier på hunde på 8 måneder viste, at når 45 mg/kg/dag (tre gange den anbefalede dosis) gives oralt i en periode på 90 dage, giver ibafloxacin ikke anledning til erkendelige uønskede reaktioner.

Der findes ingen kendt modgift for ibafloxacin (eller andre quinoloner), derfor bør der, i tilfælde af overdosering, behandles symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielt quinolon, ATCvet kode: QJ 01 MA

Ibaflin indeholder ibafloxacin som aktiv substans. Ibafoxacin er et syntetisk antibiotikum tilhørende fluorquinolon-gruppen.

Ibafloxacin er et bredspektret antibiotikum med baktericid virkning grundet hæmning af bakteriel DNA-gyrase. Den mest almindelige metabolit er 8-hydroxy-ibafloxacin, der også er mikrobiologisk virksom. Ibafoxacin og 8-hydroxy-ibafloxacin virker synergistisk. MIC værdier for ibafloxacin (modersubstans) i området 0,032 – 0,5 µg/ml ses hos isolater fra hund af *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Proteus mirabilis*, stammer af *Pasteurella* spp. og *Salmonella* spp.

En stamme, der er resistent overfor et fluorquinolon, vil også være resistent overfor andre medlemmer af gruppen af fluorquinoloner.

Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral indgift til hunde absorberes ibafloxacin hurtigt med maksimal plasma koncentration af mikrobiologiske aktive forbindelser 1-2 timer efter indgift. Terminal plasma halveringstid er ca. 4-5 timer. Ibaflin kan gives på ethvert tidspunkt af dagen, uden at det påvirker virkningen. Det anbefales dog at give tabletten ved fodringstid for at opnå maksimal biotilgængelighed.

Den vigtigste udskillelsesvej er via urin og fæces. Ved gentagen oral indgift opnås *steady state* efter første eller anden dosering, og der forekommer ikke akkumulering eller induktion af biotransformations-enzym.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Gær
Stivelse
Cellulose
Laktose
Natriumlaurylsulfat
Silica
Magnesiumstearat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

150 mg og 300 mg tabletter: 4 år.

30 mg og 900 mg tabletter: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Den indre emballages art og indhold

30 mg tabletter: - Karton med 20 eller 100 tabletter i PVC/aluminium varmemeforseglede blisterkort.

150 mg tabletter: - Karton med 10, 20 eller 100 tabletter i PVC/aluminium varmemeforseglede blisterkort.

Karton med 10, 20 eller 100 tabletter i PVC/PVDC/aluminium blisterkort.

300 mg tabletter: - Karton med 8, 16 eller 80 tabletter i PVC/aluminium varmemeforseglede blisterkort.

- Karton med 8, 16 eller 80 tabletter i PVC/PVDC/aluminium blisterkort.

900 mg tabletter: - Karton med 5, 25 eller 50 tabletter i PVC/aluminium varmemeforseglede blisterkort.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER/NUMRE

EU/2/00/022/001-008

EU/2/00/022/013-017

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

08.07.2005 / 26.05.2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

FORSUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ibaflin 3% oral gel til hunde og katte
Ibaflin 7,5% oral gel til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver (præfyldt sprøjte med) Ibaflin oral gel indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer):

Ibaflin 3% oral gel: 30 mg ibafloxacin pr. g gel (svarende til 30,9 mg/ml);
Ibaflin 7,5% oral gel: 75 mg ibafloxacin pr. g gel (svarende til 78,8 mg/ml)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (0,125%).

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral gel

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Ibaflin oral gel er indikeret til behandling af hunde for følgende tilstande:

- Hudinfektioner (pyodermi - superficial og profund, sår, abscesser) forårsaget af følsomme patogener som *Staphylococcus* spp., *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

Ibaflin oral gel er indikeret til behandling af katte for følgende tilstande:

- Hudinfektioner (pyoderma) og øjensinfektioner - sår, abscesser) forårsaget af følsomme patogener som *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. og *Pasteurella* spp.
- Infektioner i de øvre luftveje forårsaget af følsomme patogener som *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp. og *Pasteurella* spp.

4.3 Kontraindikationer

Der foreligger ingen information om ibafloxacins påvirkning af ledbruskens udvikling hos katte i løbet af perioden med hurtig vækst, hvor ledbrusken kunne blive påvirket. Derfor bør ibafloxacin ikke anvendes til katte, der er yngre end 8 måneder. Hos hunde er denne periode raceafhængig. For de fleste racer er anvendelse af ibafloxacin kontraindikeret for hunde, der er yngre end 8 måneder og for de længste racer, der er yngre end 18 måneder.

Ibaflin 7,5% oral gel må ikke anvendes til katte.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Pyodermi er oftest sekundær til anden sygdom. Det tilrådes at fastslå den tilgrundliggende årsag og også behandle dyret for denne.

Påvirkning af fertiliteten hos avlsdyr (hanhunde og hankatte) er ikke undersøgt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ensidig anvendelse af en enkelt type antibiotika kan resultere i udvikling af resistens i en bakteriepopulation. Det er af største vigtighed at reservere fluorquinoloner til behandling af kliniske infektioner, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på behandling med andre typer af antibiotika. Ibaflin oral gel bør kun anvendes på basis af en resistensbestemmelse. Må ikke anvendes til hunde og katte, der er overfølsomme over for quinoloner.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

For at undgå mulig krydskontaminering bør den samme sprøjte ikke anvendes til mere end ét dyr. Når en sprøjte én gang er taget i brug, bør den kun anvendes i forbindelse med fortsat behandling af det samme dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner bør undgå kontakt med det veterinære produkt.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Diarré, tynd afføring, opkastning, sløvhed, nedsat ædelyst og savlen er observeret med lav frekvens. Bivirkningerne var milde og kortvarige.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller aflagægning

Kan anvendes under drægtighed hos hunde. Sikkerheden ved brugen af det veterinære lægemiddel er ikke fastlagt for drægtige katte og for diegivende hunde og katte.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Fluorquinoloner bør ikke anvendes i kombination med nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID's) til hunde, med en advarsel om krampeanfald. Antacida kan forstyrre den gastrointestinale absorption af quinoloner. Der kan observeres antagonisme med nitrofurantoin.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral indgift, 15 mg ibafloxacin/kg legemsvægt én gang dagligt.

Katte og hunde	Ibaflin 3% oral gel	0,5 ml gel pr. kg legemsvægt
Hunde	Ibaflin 7,5% oral gel	1 ml gel pr. 5 kg legemsvægt

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten fastlægges så præcist som muligt for at undgå underdosering.

Sprøjten indstilles til den beregnede dosering ved at placere ringen på det korrekte sted på stemplet (trin af 0,5 ml for 15 ml sprøjten og 1,0 ml for 30 ml sprøjten).

Det anbefales at give gelen ved fordringstid.

Behandlingens varighed afhænger af infektionens art og sværhedsgrad og af det respons, der ses. I de fleste tilfælde er en behandlingsperiode på 10 dage tilstrækkelig. Hvis nødvendigt, og afhængigt af den kliniske respons, kan behandling fortsættes indtil tilfredsstillende respons er opnået. Behandlingen bør revideres, hvis der efter 5 dage ikke ses en bedring af den kliniske tilstand.

Hvis der ved profund pyodermi ikke ses en tilstrækkelig bedring af tilstanden efter en behandlingsperiode på 21 dage, anbefales det at revurdere behandlingen.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift) om nødvendigt

Ved oral administration af en dosis på 75 mg/kg/dag (fem gange den anbefalede dosis) i en periode på 90 dage til hunde, blev ibafloxacin tolereret godt. Ved administration til raske katte over en periode på 30 dage forårsagede Ibaflin oral gel opkast/regurgitation og savlen ved doser af 15 til 75 mg/kg.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Ibaflin indeholder ibafloxacin som aktivt stof. Ibaflin er et syntetisk antibiotikum tilhørende fluorquinolon gruppen.

Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielt quinolon. ATCvet kode: QL01MA96

Ibaflin er et bredspektret antibiotikum med baktericid virkning grundet hæmning af bakteriel DNA-gyrase. Den hyppigst forekommende metabolit er 8-hydroxy-ibafloxacin, der også er mikrobiologisk aktiv. Ibaflin og 8-hydroxy-ibafloxacin har synergistisk effekt. For ibafloxacin (modersubstansen) er der fundet MIC-værdier i området 0,125 – 0,5 µg/ml for isolater fra hund af *E. coli*, *Staphylococcus spp.* og *Proteus mirabilis*. Relevante og følsomme mikroorganismer hos kat er *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* og *Klebsiella spp.* (MIC ≤ 0,5 µg ibafloxacin/ml).

Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til katte absorberes ibafloxacin hurtigt, og maksimal plasmakoncentration nås efter 1 time, når det gives uden mad, og efter 2 timer når det gives sammen med mad. Hos hunde nås maksimal plasmakoncentration efter 2 timer, når det gives med eller uden mad. Den terminale plasma halveringstid er ca. 3-5 timer. Den samlede absorption er højere hos hunde og katte, når det gives sammen med mad. Den vigtigste udskillelsesvej er via urin og fæces.

Ved gentagen oral indgift opnås *steady state* efter første dosering, og der forekommer ikke akkumulering hos hunde, hvorimod moderat akkumulering er set hos katte.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzøat (0,125%)
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Carbomer (Carbopol 974 PNF)
Natriumhydroxid opløsning
Vand til injektionsvæske

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 uger.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

Alle sprøjter der indeholder rester af produktet, skal destrueres straks behandlingen er færdiggjort

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hvid justérbar præfyldt multidosisprøjte af high density polyethylen (HDPE, cylindris, stempel og ring) og low density polyethylen (LDPE, hætte og forsegling).

- æske med 1 x 15 ml (0,5 ml trin) præfyldt sprøjte (Ibaflin 3% oral gel)
- æske med 5 x 15 ml (0,5 ml trin) præfyldte sprøjter (Ibaflin 3% oral gel)
- æske med 1 x 30 ml (1 ml trin) præfyldt sprøjte (Ibaflin 7,5% oral gel)
- æske med 5 x 30 ml (1 ml trin) præfyldte sprøjter (Ibaflin 7,5% oral gel)

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav

7. INDEHAVER EN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER/NUMRE

EU/2/00/022/09-12

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

08.07.2005 / 26.05.2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant

BILAG II

- A. INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE**

Tabletter

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Østrig

Oral gel

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

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

**B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSE, HERUNDER
BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**

Veterinærlægemidlet må kun udleveres efter recept.

Indehaveren af denne markedsføringstilladelse skal underrette Europakommissionen om markedsføringsplanerne for det lægemiddel, der er godkendt ved denne beslutning.

C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant

Medicinal product no longer authorised

**BILAG III
ETIKETTERING OG INDLAGSSEDDEL**

Medicinal product no longer authorised

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE.
IBAFLIN TABLETTER 30, 150, 300 OG 900 MG

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ibaflin 30 mg tabletter til hund
Ibaflin 150 mg tabletter til hund
Ibaflin 300 mg tabletter til hund
Ibaflin 900 mg tabletter til hund

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Ibafloxacin

3. LÆGEMIDDELFORM

Tablet

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

Pyodermi (overfladisk og dyb), sår, bylder, akutte ukomplicerede urinvejsinfektioner og infektion i de øvre luftveje.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse, 15 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. HALVBAGEHOLDELSESTID

Ikk relevant.

9. SÆRLIGE ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Må ikke anvendes til hvalpe i vækst eller i kombination med nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID's) til hunde, der tidligere har haft krampe. Må ikke anvendes til hunde der vejer under 3 kg. Ibaflin bør kun anvendes på basis af en resistensbestemmelse. Må ikke bruges til hunde, der er overfølsomme over for quinoloner.
Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

(måned/år)

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN " KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr – kræver recept

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 33
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCH NUMBER
--

Batch

Medicinal product no longer authorised

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE TIL 1 SPRØJTE IBAFLIN 3% ORAL GEL / ÆSKE TIL 5 SPRØJTER IBAFLIN 3% ORAL GEL

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ibaflin 3% oral gel til hunde og katte

2. ANGIVELSE AF AKTIV(E) STOF(ER)

Ibafloxacin

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral gel

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 justérbar præfyldt multidosisprøjte, indeholdende 15 ml / æske indeholdende 5 justerbare præfyldte multidosisprøjter, hver indeholdende 15 ml Ibaflin 3% oral gel.

5. DYREARTER

Hunde og katte

6. INDIKATION(ER)

Ibaflin oral gel er indikeret til behandling af hunde for følgende tilstande:

- Hudinfektioner (pyodermi – overfladisk og dyb, sår, abscesser) forårsaget af følsomme patogener som *Staphylococcus spp.*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

Ibaflin oral gel er indikeret til behandling af katte for følgende tilstande:

- Hudinfektioner, bløddelsinfektioner - sår, abscesser) forårsaget af følsomme patogener som *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* og *Pasteurella spp.*
- Infektioner i de øvre luftveje forårsaget af følsomme patogener som *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* og *Pasteurella spp.*

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse, 15 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt.
15 mg pr. kg legemsvægt = 0,5 ml gel pr. kg legemsvægt
Læs indlægsseddel inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Må ikke anvendes i opvækstperioden. Ibaflin oral gel bør kun anvendes på basis af en resistensbestemmelse. Må ikke anvendes til hunde og katte med kendt overfølsomhed over for quinoloner.

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

(måned/år)

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 uger

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte veterinære lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN " KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr – kræver recept

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/00/022/09

EU/2/00/022/10

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

Medicinal product no longer authorised

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE TIL 1 SPRØJTE IBAFLIN 7,5% ORAL GEL / ÆSKE TIL 5 SPRØJTER IBAFLIN 7,5% ORAL GEL

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ibaflin 7,5% oral gel til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Ibafloxacin

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral gel

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Æske indeholdende 1 justerbar præfyldt multidosissprøjte, indeholdende 30 ml Ibaflin 7,5% oral gel. / Æske indeholdende 5 justerbare præfyldte multidosissprøjter, hver indeholdende 30 ml Ibaflin 7,5% oral gel.

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

Ibaflin oral gel er indikeret til behandling af hunde for følgende tilstande:

- Hudinfektioner (pyodermitis overfladisk og dyb, sår, abscesser) forårsaget af følsomme patogener som *Staphylococcus spp.*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse: 15 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt.
15 mg pr. kg legemsvægt = 1 ml gel pr. kg legemsvægt.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Må ikke anvendes til katte.

Må ikke anvendes i opvækstperioden. Ibaflin oral gel bør kun anvendes på basis af en resistensbestemmelse. Må ikke anvendes til hunde med kendt overfølsomhed over for quinoloner. Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

(måned/år)

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 uger

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD AF SÅDANNE

Eventuelle ubrugte veterinære lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN " KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr – kræver recept

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/00/022/11
EU/2/00/022/12

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

Medicinal product no longer authorised

MINIMUMSKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

IBAFLIN TABLETTER 30, 150, 300 OG 900 MG

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ibaflin 30 mg tabletter til hund
Ibaflin 150 mg tabletter til hund
Ibaflin 300 mg tabletter til hund
Ibaflin 900 mg tabletter til hund

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

30 mg ibafloxacin pr tablet
150 mg ibafloxacin pr tablet
300 mg ibafloxacin pr tablet
900 mg ibafloxacin pr tablet

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER DOSES

20 eller 100 tabletter
10, 20 eller 100 tabletter
8, 16 eller 80 tabletter
5, 25 eller 50 tabletter

4. INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse, 15 mg pr. kg legemsvægt en gang dagligt.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

6. BATCHNUMMER

Batch

7. UDELS DATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINIMUMS OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE PAKNING.

IBAFLIN 3% ORAL GEL, JUSTÉRBAR MULTIDOSISSPRØJTE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ibaflin 3% oral gel til hunde og katte

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

30 mg ibafloxacin pr. ml oral gel

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

15 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse, 15 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt (dvs. 0,5 ml gel pr. kg legemsvægt).
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

6. BATCHNUMMER

Batch

7. UDLØBSDATO

EXP (måned/år)

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 uger

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr

MINIMUMS OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE PAKNING

IBAFLIN 7,5% ORAL GEL, JUSTÉRBAR MULTIDOSISSPRØJTE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ibaflin 7,5% oral gel til hunde

2. MÆNGDE AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

75 mg ibafloxacin pr. ml gel

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUME ELLER ANTAL DOSER

30 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse, 15 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt (dvs. 1 ml gel pr. 5 kg legemsvægt).
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

6. BATCH NUMMER

Batch

7. UDLØBSDATO

EXP (måned/år)

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 uger

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

Medicinal product no longer authorised

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL TIL PAKNINGER MED IBAFLIN TABLETTER

Ibaflin tabletter, til hunde

1. **NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller af batchfrigivelse:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wien
Østrig

2. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Ibaflin 30 mg tabletter til hund
Ibaflin 150 mg tabletter til hund
Ibaflin 300 mg tabletter til hund
Ibaflin 900 mg tabletter til hund

3. **ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

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. **INDIKATIONER**

Ibaflin er indikeret til behandling af følgende tilstande hos hund:

Hudinfektioner (pyoderma – overfladisk og dyb, sår, bylder) forårsaget af følsomme stammer af stafylokokker, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

Akutte, ukomplicerede urinvejsinfektioner forårsaget af følsomme stammer af stafylokokker, *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *E. coli* og *Klebsiella* spp.

Luftvejsinfektioner (øvre) forårsaget af følsomme stammer af stafylokokker, *E. coli*, og *Klebsiella* spp.

5. **KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes til hvalpe i vækst, da ledbrusken kan påvirkes. Denne periode er raceafhængig. For de fleste racer er anvendelse af ibafloxacin kontraindikeret for hunde yngre end 8 måneder; for de tungeste racer yngre end 18 måneder.

Må ikke anvendes i kombination med nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID's) til hunde, der tidligere har haft krampe.

6. BIVIRKNINGER

Diarré, tynd afføring, opkastning, sløvhed og nedsat ædelyst er observeret med lav frekvens. Disse bivirkninger er milde og kortvarige.

Hvis De bemærker eventuelle andre bivirkninger, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral indgift, 15 mg ibafloxacin/kg én gang dagligt. Behandlingens varighed afhænger af infektionens art og sværhedsgrad og af det respons, der ses. I de fleste tilfælde er en behandlingsperiode på 10 dage tilstrækkelig. Hvis nødvendigt, og afhængig af den kliniske respons, kan behandling fortsættes indtil tilfredsstillende respons er opnået. Behandlingen bør genovervejes, hvis der ikke kan ses en bedring af tilstanden på femtedagen. Hvis der ved dyb pyodermi ikke kan ses en tilstrækkelig bedring af tilstanden efter en behandlingsperiode på 21 dage, anbefales det at genoverveje behandlingen.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten fastlægges så præcist som muligt for at undgå underdosering. Det tilrådes at følge nedenstående doseringsskema:

Legemsvægt (kg)	Dosering (antal tabletter)				mg indgivet
	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. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ibaflin kan indgives på hvilket som helst tidspunkt på dagen, uden at det påvirker virkningen. Det anbefales dog at give tabletten ved fodringstid for at opnå maksimal biotilgængelighed.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevares utilgængeligt for børn.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner bør undgå kontakt med produktet. Påvirkning af fertiliteten hos avls hanhunde er ikke undersøgt.

Ensidig anvendelse af en enkelt type antibiotika kan resultere i udvikling af resistens i en bakteriepopulation. Det er af største vigtighed at reservere fluorquinoloner til behandling af kliniske infektioner, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på behandling med andre typer af antibiotika. Ibaflin bør kun anvendes på basis af en resistensbestemmelse.

Må ikke bruges til hunde, der er overfølsomme over for quinoloner.

Pyodermi er oftest sekundær til en tilgrundliggende sygdom. Det tilrådes at fastslå den tilgrundliggende årsag og også behandle dyret for denne.

Medicin mod mavesyre kan forstyrre mavetarmkanalens optagelse af quinoloner. Der kan ses antagonisme med nitrofurantoin.

Sikkerheden ved brugen af det veterinære lægemiddel under diegiving er ikke fastlagt. Ibaflin kan anvendes under drægtighed.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED OBTAGELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

26.05.2010

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ved utilsigtet indtagelse bør man søge lægehjælp, især hvis det drejer sig om et barn.

Ibafloxacin er et bredspektret antibiotikum med baktericid virkning tilhørende gruppen af quinoloner. Dets virkning er opnået ved hæmning af bakteriel DNA-gyrase.

Efter oral indgift til hunde optages ibafloxacin hurtigt med maksimal koncentration i plasma af mikrobiologiske aktive forbindelser 1-2 timer efter indgift. Terminal plasma halveringstid er ca. 4-5 timer. Den vigtigste udskillelsesvej er via urin og afføring. Ved gentagen oral indgift opnås *steady state* efter første eller anden dosering, og der forekommer ikke akkumulering eller induktion af biotransformations-enzym.

Sikkerhedsstudier udført på 8 måneder gamle beagle hunde viste, at ved oral indgift af 45 mg/kg/dag (tre gange den anbefalede dosis) i 90 dage, gav ibafloxacin ikke anledning til erkendelige uønskede reaktioner.

INDLÆGSSEDDEL TIL PAKNINGER MED 3% ORAL GEL SPRØJTER

Ibaflin 3% oral gel, til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADDELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller af batchfrigivelse

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

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ibaflin 3% oral gel

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIV(E) STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Aktivt stof:

Ibaflin 3% oral gel: 30 mg ibuprofen pr.g gel (svarende til 30,9 mg/ml).

Hjælpstof:

Methylparahydroxybenzot (0,125%)

4. INDIKATIONER

Ibaflin oral gel er indikeret til behandling af hunde for følgende tilstande:

- Hudinfektioner (pyodermi – overfladisk og dyb, sår, abscesser) forårsaget af følsomme patogener som *Staphylococcus spp.*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

Ibaflin oral gel er indikeret til behandling af katte for følgende tilstande:

Hudinfektioner (bløddelsinfektioner - sår, abscesser) forårsaget af følsomme patogener som *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* og *Pasteurella spp.*

- Infektioner i de øvre luftveje forårsaget af følsomme patogener som *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* og *Pasteurella spp.*

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til katte, der er yngre end 8 måneder, da der ikke foreligger information om ibafloxacin's påvirkning af ledbruskens udvikling hos katte i løbet af opvækstperioden. Hos hunde er denne periode raceafhængig. For de fleste racer er anvendelse af ibafloxacin kontraindiceret for hunde, der er yngre end 8 måneder og for de tungeste racer, der er yngre end 18 måneder.

6. BIVIRKNINGER

Diarré, tynd afføring, opkastning, sløvhed og nedsat ædelyst er observeret med lav frekvens. Bivirkningerne er milde og kortvarige.

Hvis De bemærker andre bivirkninger, bedes du venligst informere dyrlægen herom.

7. DYREARTER

Hunde og katte

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse, 15 mg ibafloxacin/kg én gang dagligt.

15 mg pr. kg legemsvægt = 0,5 ml gel pr. kg legemsvægt.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten fastlægges så præcist som muligt for at undgå underdosering. Sprøjten indstilles til den beregnede dosering ved at placere ringen på det korrekte sted på stemplet (trin af 0,5 ml for 15 ml sprøjten).

Behandlingens varighed afhænger af infektionens art og sværhedsgrad og af det respons, der ses. I de fleste tilfælde er en behandlingsperiode på 10 dage tilstrækkelig. Hvis nødvendigt, og afhængig af det kliniske respons, kan behandlingen fortsættes indtil tilfredsstillende respons er opnået. Behandlingen bør revurderes, hvis der ikke ses en bedring af den kliniske tilstand på femtedagen. Hvis der ved en dyb hudinfektion ikke ses en tilstrækkelig bedring af tilstanden efter en behandlingsperiode på 21 dage, anbefales det at revurdere behandlingen.

Det anbefales at give gelen ved fodringstid.

For at undgå mulig krydskontaminering bør den samme sprøjte ikke anvendes til mere end ét dyr. Når en sprøjte én gang er taget i brug, bør den kun anvendes i forbindelse med forsat behandling af det samme dyr.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Hudinfektion er oftest sekundær til anden sygdom. Det tilrådes at fastslå den tilgrundliggende årsag og også behandle dyret for denne.

Quinoloner bør ikke anvendes i kombination med nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) til hunde, der tidligere har haft krampeanfald. Medicin mod mavesyre kan forstyrre mavetarmkanalens optagelse af quinoloner. Der kan ses antagonisme med nitrofurantoin.

Ibaflin oral gel kan anvendes under drægtighed hos hunde. Sikkerheden ved brugen af det veterinære lægemiddel er ikke fastlagt for diegivende hunde og for drægtige og diegivende katte. Påvirkning af fertiliteten hos avlsdyr (hanhunde og hankatte) er ikke undersøgt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Sprøjter, der indeholder rester, bør kasseres umiddelbart efter behandlingen er afsluttet.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Ensidig anvendelse af en enkelt type antibiotika kan resultere i udvikling af resistens i en bakteriepopulation. Det er af største vigtighed at reservere fluorquinoloner til behandling af kliniske infektioner, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på behandling med andre typer af antibiotika. Ibaflin oral gel bør kun anvendes på basis af en resistensbestemmelse.

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner bør undgå kontakt med produktet.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte veterinære lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENEST GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

26.05.2010

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til dyr

Ibafloxacin er et syntetisk antibiotikum tilhørende fluorquinolon gruppen. Ibafloxacin er et bredspektret antibiotikum med baktericid virkning grundet hæmning af bakteriel DNA-gyrase. Den hyppigste forekommende metabolit er 8-hydroxy-ibafloxacin, der også er mikrobiologisk aktiv. Ibafloxacin og 8-hydroxy-ibafloxacin har synergistisk effekt. For ibafloxacin (modersubstansen) er der fundet MIC-værdier i området 0,032 – 0,5 µg/ml for isolater fra hund af *E. coli*, *Staphylococcus spp.* og *Proteus mirabilis*. Relevante og følsomme mikroorganismer hos kat er *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* og *Klebsiella spp.* (MIC ≤ 0,5 µg ibafloxacin/ml).

Efter oral administration til katte absorberes ibafloxacin hurtigt, og maksimal plasmakonzentration nås efter 1 time, når det gives uden mad, og efter 2 timer når det gives sammen med mad. Hos hunde nås maksimal plasmakonzentration efter 2 timer, når det gives med eller uden mad. Den terminale plasmahalveringstid er ca. 3-5 timer. Den samlede absorption er højere hos hunde og katte, når det gives sammen med mad. Gelen bør derfor gives ved fodringstid for at opnå maksimal biotilgængelighed. Den vigtigste udskillelsesvej er via urin og afføring. Ved gentagen oral indgift opnås *steady state* efter første dosering, og der forekommer ikke akkumulering hos hunde, hvorimod moderat akkumulering er set hos katte.

Ved oral administration af en dosis på 75 mg/kg/dag (fem gange den anbefalede dosis) i en periode på 90 dage til hunde, blev ibafloxacin tolereret godt. Ved administration til raske katte over en periode på 30 dage forårsagede Ibaflin oral gel opkast/regurgitation og savlen ved doser af 15 til 75 mg/kg.

Medicinal product no longer authorised

INDLÆGSSEDDEL TIL PAKNINGER MED 7,5% ORAL GEL SPRØJTER

Ibaflin 7,5% oral gel, til hunde

- 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller af batchfrigivelse:

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

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

- 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Ibaflin 7,5% oral gel

- 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Aktivt stof:

Ibaflin 7,5% oral gel: 75 mg cefixim pr. g gel (svarende til 78,8 mg/ml);

Hjælpstof:

Methylparahydroxybenzot (0,125%)

- 4. INDIKATION(ER)**

Ibaflin oral gel er indikeret til behandling af hunde for følgende tilstande:

- Hudinfektioner (pyodermi – overfladisk og dyb, sår, abscesser) forårsaget af følsomme patogener som *Staphylococcus* spp., *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ibaflin 7,5% oral gel må ikke anvendes til katte.

Må ikke anvendes til hunde i løbet af opvækstperioden, da ledbrusken kan blive påvirket. Denne periode er raceafhængig. For de fleste racer er anvendelse af ibafloxacin kontraindikeret for hunde, der er yngre end 8 måneder og for de tungeste racer, der er yngre end 18 måneder.

6. BIVIRKNINGER

Diarré, tynd afføring, opkastning, sløvhed og nedsat ædelyst er observeret med lav frekvens. Bivirkningerne er milde og kortvarige.

Hvis De bemærker andre bivirkninger, bedes De venligst informere dyrlægen herom.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Oral anvendelse, 15 mg ibafloxacin/kg én gang dagligt.

15 mg pr. kg legemsvægt = 1 ml gel pr. 5 kg legemsvægt.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten fastlægges så præcist som muligt for at undgå underdosering. Sprøjten indstilles til den beregnede dosering ved at placere ringen på det korrekte sted på stemplet (trin af 1 ml for 30 ml sprøjten).

Behandlingens varighed afhænger af infektionens art og sværhedsgrad og af det respons, der ses. I de fleste tilfælde er en behandlingsperiode på 10 dage tilstrækkelig. Hvis nødvendigt, og afhængig af det kliniske respons, kan behandling fortsættes, indtil tilfredsstillende respons er opnået. Behandlingen bør revurderes, hvis der ikke ses en bedring af den kliniske tilstand på femtedagen. Hvis der ved en dyb hudinfektion ikke ses en tilstrækkelig bedring af tilstanden efter en behandlingsperiode på 21 dage, anbefales det at revurdere behandlingen.

Det anbefales at give gelen ved fodringstid.

For at undgå mulig krydskontaminering bør den samme sprøjte ikke anvendes til mere end ét dyr. Når en sprøjte én gang er sæt i brug, bør den kun anvendes i forbindelse med forsat behandling af det samme dyr.

9. OPLÆSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Hudinfektioner er oftest sekundær til anden sygdom. Det tilrådes at fastslå den tilgrundliggende årsag og også behandle dyret for denne.

Quinoloner bør ikke anvendes i kombination med nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) til hunde, der tidligere har haft krampeanfald. Antacida kan forstyrre den gastrointestinale absorption af quinoloner. Der kan observeres antagonisme med nitrofurantoin.

Ibaflin oral gel kan anvendes under drægtighed hos hunde. Sikkerheden ved brugen af det veterinære lægemiddel er ikke fastlagt for diegivende hunde. Påvirkning af fertiliteten hos avlsdyr (hanhunde) er ikke undersøgt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Sprøjter, der indeholder rester, bør kasseres umiddelbart efter behandlingen er afsluttet.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Ensidig anvendelse af en enkelt type antibiotika kan resultere i udvikling af resistens i en bakteriepopulation. Det er af største vigtighed at reservere fluorquinoloner til behandling af kliniske infektioner, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt på behandling med andre typer af antibiotika. Ibaflin oral gel bør kun anvendes på basis af en resistensbestemmelse.

Personer med kendt overfølsomhed over for quinoloner bør undgå kontakt med produktet.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte veterinære lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

26.05.2010

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til dyr.

Ibafloxacin er et syntetisk antibiotikum tilhørende fluorquinolon gruppen. Ibafloxacin er et bredspektret antibiotikum med baktericid virkning grundet hæmning af bakteriel DNA-gyrase. Den hyppigst forekommende metabolit er 8-hydroxy-ibafloxacin, der også er mikrobiologisk aktiv. Ibafloxacin og 8-hydroxy-ibafloxacin har synergistisk effekt. For ibafloxacin (modersubstansen) er der fundet MIC-værdier i området 0,032 – 0,5 µg/ml for isolater fra hund af *E. coli*, *Staphylococcus* spp. og *Proteus mirabilis*.

Hos hunde nås maksimal plasmakonzentration efter 2 timer, når det gives med eller uden mad. Den terminale plasma halveringstid er ca. 3-5 timer. Den samlede absorption er højere, når det gives sammen med mad. Gelen bør derfor gives ved fodringstid for at opnå maksimal biotilgængelighed. Den vigtigste udskillelsesvej er via urin og afføring. Ved gentagen oral indgift opnås *steady state* efter første dosering, og der forekommer ikke akkumulering hos hunde.

Ved oral administration af en dosis på 75 mg/kg/dag (fem gange den anbefalede dosis) til hunde i en periode på 90 dage, blev ibafloxacin tolereret godt.

Medicinal product no longer authorised