

Medicinal product no longer authorised

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ibaflin 30 mg Tabletten für Hunde
Ibaflin 150 mg Tabletten für Hunde
Ibaflin 300 mg Tabletten für Hunde
Ibaflin 900 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette Ibaflin enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil

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

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Ibaflin ist zur Behandlung folgender Erkrankungen bei Hunden geeignet:

Hautinfektionen (Pyodermie- oberflächlich und tief, Wunden, Abszesse) verursacht durch empfindliche Erreger wie *Staphylokokken*, *E. coli* und *Proteus mirabilis*.

Akute, unkomplizierte Infektionen der Harnwege, verursacht durch empfindliche Erreger wie *Staphylokokken*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* und *Klebsiella spp.*

Infektionen des Respirationstraktes (obere Atemwege), verursacht durch empfindliche Erreger wie *Staphylokokken*, *E. coli* und *Klebsiella spp.*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, da es möglicherweise zu einer Schädigung des Gelenkknorpels kommen kann. Die Wachstumsphase hängt von der Rasse ab. Bei den meisten Rassen ist Ibaflin in den ersten 8, bei schweren Rassen in den ersten 18 Lebensmonaten kontraindiziert.

Bei Hunden mit Anfallsleiden nicht in Kombination mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chinolonen einsetzen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Einseitiges Vertrauen in eine einzige Antibiotikagruppe kann zu Resistenzentwicklung in Bakterienpopulationen führen. Verantwortungsvollerweise sollten Fluorchinolone nur zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt werden, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Gruppen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt. Ibaflin sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Pyodermie stellt in der Regel eine Sekundärerkrankung dar. Daher ist anzuraten, die zugrundeliegende Primärerkrankung zu bestimmen und das Tier entsprechend zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeden Kontakt mit dem Präparat vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme, insbesondere durch ein Kind, sollte ein Arzt verständigt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurden Diarrhoe, weiche Fäzes, Erbrechen, Teilnahmslosigkeit und Futterverweigerung beobachtet. Diese Nebenwirkungen waren mild und vorübergehend.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung während der Trächtigkeit ist möglich. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation wurde nicht nachgewiesen. Die Auswirkungen auf die Fertilität bei Rüden wurden nicht untersucht.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Fluorchinolone sollten bei Hunden mit Anfallsleiden nicht in Kombination mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) angewendet werden. Antazida können die gastro-intestinale Aufnahme von Chinolonen beeinflussen. Nitrofurantoin kann antagonistisch wirken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Orale Gabe, 15 mg Ibaflin/kg einmal täglich. Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Art und dem Schweregrad der Infektion sowie von dem Ansprechen auf die Therapie. In den meisten Fällen ist eine Behandlung über zehn Tage ausreichend. Falls erforderlich und abhängig vom Therapieerfolg, kann die Behandlung fortgeführt werden, bis eine zufriedenstellende Besserung eingetreten ist. Die Behandlung sollte überdacht werden, wenn nach 5 Tagen keine Verbesserung der klinischen Symptome festzustellen ist. Bei tiefer Pyodermie sollte die Behandlung überprüft werden, wenn nach 21 Tagen keine ausreichende Besserung festgestellt werden kann.

Um die richtige Dosierung sicher zu stellen und Unterdosierung zu verhindern, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden. Das folgende Dosierungsschema wird empfohlen:

Körpergewicht (kg)	Dosierung (Anzahl der Tabletten)				mg verabreicht
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300 mg	Ibaflin 900 mg	
1	½				15
2	1				30

3	1 ½				45
4	2				60
5		½		-	75
6-10		1		-	150
11-15		1 ½		-	225
16-20			1		300
21-30				½	450
31-40			2		600
41-60				1	900

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Rahmen von Verträglichkeitsstudien bei 8 Monate alten Hunden konnten während eines Zeitraumes von 90 Tagen bei Gabe von 45 mg/kg/Tag (=dreifache Überdosierung) keine Nebenwirkungen festgestellt werden.

Da keine spezifischen Gegenmittel für Ibaflin (oder andere Chinolone) bekannt sind, sollte im Falle einer Überdosierung symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chinolon-Antibiotikum ATCvet-Code: QJ 01 MA

Ibaflin enthält Ibaflin als wirksamen Bestandteil. Ibaflin ist ein synthetisches Antibiotikum der Fluorchinolon-Gruppe.

Ibaflin ist ein Breitband-Antibiotikum mit bakterizider Wirkung, die aus der Hemmung der bakteriellen DNA-Gyrase resultiert. Der hauptsächlichste Metabolit 8-Hydroxy-Ibaflin ist ebenfalls antimikrobiell wirksam. Ibaflin und 8-Hydroxy-Ibaflin wirken synergistisch. Für Ibaflin (Ausgangssubstanz) wurden minimale Hemmkonzentrationen (MIC) von 0,032 bis 0,5 µg/ml bei caninen Isolaten von *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus mirabilis*, *Pasteurella spp.* und *Salmonella spp.* ermittelt.

Innerhalb der Klasse der Fluorchinolone ist eine 100%ige Kreuzresistenz gegeben.

Angaben zur Pharmakinetik

Nach oraler Gabe an Hunde wird Ibaflin schnell resorbiert. Die maximale Konzentration an antimikrobiell wirksamen Verbindungen im Blut wird 1-2 Stunden nach Verabreichung erreicht. Die terminale Plasmahalbwertszeit beträgt ungefähr 4-5 Stunden. Ibaflin kann zu jedem Zeitpunkt des Tages ohne Einschränkungen der Wirksamkeit verabreicht werden. Vorzugsweise sollten die Tabletten jedoch zum Zeitpunkt der Fütterung gegeben werden, um eine maximale Bioverfügbarkeit zu gewährleisten.

Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über Urin und Fäzes. Nach mehrfacher oraler Gabe ist bereits nach der ersten oder zweiten Verabreichung ein Fließgleichgewicht erreicht. Es kommt weder zu einer Akkumulation noch zur Induktion von abbauenden Enzymen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hefe
Stärke
Zellulose
Lactose
SDS (Natriumdodecylsulfat)
Kieselsäure
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

150 mg und 300 mg Tabletten: 4 Jahre
30 mg und 900 mg Tabletten: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

30 mg Tabletten: Karton mit 20 oder 100 Tabletten, eingeschweißt in PVC/Aluminium-Blister
150 mg Tabletten: Karton mit 10, 20 oder 100 Tabletten, eingeschweißt in PVC/Aluminium-Blister
Karton mit 10, 20 oder 100 Tabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blister
300 mg Tabletten: Karton mit 8, 16 oder 80 Tabletten, eingeschweißt in PVC/Aluminium-Blister
Karton mit 8, 16 oder 80 Tabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blister
900 mg Tabletten: Karton mit 5, 25 oder 50 Tabletten, eingeschweißt in PVC/Aluminium-Blister

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSEINHABER

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Breda
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/00/022/01-8
EU/2/00/22/13-17

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.07.2005 / 26.05.2010

10. STAND DER INFORMATION

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Medicinal product no longer authorised

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ibafilin 3 % Gel zur oralen Eingabe für Hunde und Katzen
Ibafilin 7,5 % Gel zur oralen Eingabe für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder vorgefüllte Injektor mit Ibafilin Gel zur oralen Eingabe enthält:

Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e)

Ibafilin 3 % Gel zur oralen Eingabe: 30 mg Ibfloxacin/g Gel (entsprechend 30,9 mg/ml)
Ibafilin 7,5 % Gel zur oralen Eingabe: 75 mg Ibfloxacin/g Gel (entsprechend 78,8 mg/ml)

Sonstige Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (0,125 %)

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zur oralen Eingabe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Ibafilin Gel ist bei Hunden zur Behandlung folgender Erkrankungen geeignet:

- Hautinfektionen (oberflächliche und tiefe Pyodermien, Wunden, Abszesse) verursacht durch empfindliche Erreger wie *Staphylococcus spp.*, *E. coli* und *Proteus mirabilis*.

Ibafilin Gel ist bei Katzen zur Behandlung folgender Erkrankungen geeignet:

- Hautinfektionen (Weichteilinfektionen - Wunden, Abszesse) verursacht durch empfindliche Erreger wie *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* und *Pasteurella spp.*
- Infektion der oberen Atemwege, verursacht durch empfindliche Erreger wie *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* und *Pasteurella spp.*

4.3 Gegenanzeigen

Es liegen keine Informationen über den Einfluss von Ibfloxacin auf die Entwicklung von Gelenkknorpel bei Katzen in der Wachstumsphase und mögliche Schädigungen des Gelenkknorpels vor. Daher sollte Ibfloxacin nicht bei Katzen mit einem Alter von unter 8 Monaten angewendet werden. Bei Hunden hängt die Wachstumsphase von der Rasse ab. Bei den meisten Rassen ist Ibfloxacin in den ersten 8 Lebensmonaten kontraindiziert, bei großwüchsigen Rassen in den ersten 18 Lebensmonaten.

Ibafilin 7,5% Gel zur oralen Eingabe sollte nicht bei Katzen angewandt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Pyodermie stellt in der Regel eine Sekundärerkrankung dar. Daher sollte die Primärerkrankung ermittelt und behandelt werden.

Die Auswirkungen auf die Fertilität von Zuchttieren wurden nicht untersucht.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Gebrauch von Antibiotika einer einzigen Gruppe kann zu Resistenzen in Bakterienpopulationen führen. Verantwortungsvollerweise sollten Fluorchinolone nur zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt werden, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Gruppen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt. Ibafilin Gel sollte nur auf der Grundlage eines Antibiogramms eingesetzt werden. Nicht bei Hunden und Katzen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen einsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um mögliche Querkontaminationen zu vermeiden, sollte ein Injektor nicht für verschiedene Tiere verwendet werden. Einmal geöffnet, sollte der Injektor nur zur Fortsetzung der Behandlung des gleichen Tieres verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen Diarrhoe, weiche Fäzes, Erbrechen, Teilnahmslosigkeit, Futterverweigerung und Speichelfluss. Diese Nebenwirkungen sind mild und vorübergehend.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann bei Hunden während der Trächtigkeit angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Katzen sowie bei Hunden und Katzen während der Laktation wurde nicht untersucht.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Fluorchinolone sollten nicht gleichzeitig mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAID) an Tiere mit Arthritis verabreicht werden. Antazida können die enterale Aufnahme der Chinolone beeinflussen. Nitrofurantoin kann antagonistisch wirken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Orale Eingabe, einmal täglich 15 mg Ibafoxacin/kg Körpergewicht

Katzen und Hunde	Ibafilin 3 % Gel zur oralen Eingabe:	0,5 ml Gel/kg Körpergewicht
Hunde	Ibafilin 7,5 % Gel zur oralen Eingabe:	1 ml Gel/5 kg Körpergewicht

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und um mögliche Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Der Injektor sollte auf die errechnete Dosis eingestellt werden, indem der Ring auf die entsprechende Stelle am Injektorstempel platziert wird (0,5 ml-Schritte am 15-Injektor und 1-ml-Schritte am 30-ml-Injektor).

Es wird empfohlen, das Gel zum Zeitpunkt der Fütterung zu verabreichen.

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Art und dem Schweregrad der Infektion sowie vom Behandlungserfolg. In den meisten Fällen ist eine Behandlung über zehn Tage ausreichend. Falls erforderlich und abhängig vom klinischen Bild, kann die Behandlung fortgeführt werden, bis eine zufriedenstellende Besserung eingetreten ist. Die Behandlung sollte überdacht werden, wenn nach 5 Tagen keine Verbesserung der klinischen Symptome festgestellt werden kann. Bei tiefer Pyodermie sollte die Behandlung mit Ibaflin überprüft werden, wenn nach 21 Tagen keine ausreichende Verbesserung der klinischen Symptome festgestellt werden kann.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei oraler Gabe von 75 mg/kg Körpergewicht und Tag (= fünffache Überdosierung) über einen Zeitraum von 90 Tagen wurde Ibafloracin von Hunden gut vertragen. Bei Verabreichung von Ibaflin Gel zur oralen Eingabe an gesunde Katzen über 30 Tage wurden bei Dosierungen von 15 - 75 mg/kg Körpergewicht und Tag Erbrechen oder Würgereiz mit Speichelfluss beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Ibaflin enthält Ibafloracin als wirksamen Bestandteil. Ibafloracin ist ein synthetisches Antibiotikum der Fluorchinolon-Gruppe.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chinolon-Antibiotikum, ATCvet-Code: QJ 01 MA96

Ibafloracin ist ein Breitband-Antibiotikum mit bakterizider Wirkung, die aus der Hemmung der bakteriellen DNA-Gyrase resultiert. Der hauptsächlichste Metabolit 8-Hydroxy-Ibafloracin ist ebenfalls antimikrobiell wirksam. Ibafloracin und 8-Hydroxy-Ibafloracin wirken synergistisch. Für Ibafloracin (Ausgangssubstanz) wurden minimale Hemmkonzentrationen (MIC) von 0,032 bis 0,5 µg/ml bei caninen Isolaten von *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus mirabilis*, *Pasteurella spp.* und *Salmonella spp.* ermittelt. Bei Katzen sind die relevanten empfindlichen Mikroorganismen *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* und *Klebsiella spp.* (MHK ≤ 0,5 µg Ibafloracin/ml).

Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Katzen wird Ibafloracin nach oraler Eingabe schnell resorbiert und die maximale Wirkstoffkonzentration im Plasma ohne gleichzeitige Nahrungsaufnahme nach 1 Stunde, bei Verabreichung mit dem Futter nach 2 Stunden erreicht. Bei Hunden wird die maximale Wirkstoffkonzentration im Plasma mit oder ohne Nahrungsaufnahme nach 2 Stunden erreicht. Die terminale Halbwertszeit im Plasma beträgt ungefähr 3 - 5 Stunden. Bei Verabreichung mit dem Futter war die resorbierte Menge bei Hunden und Katzen höher. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über Urin und Fäzes.

Bei wiederholter oraler Eingabe wird bereits nach der ersten Verabreichung ein Fließgleichgewicht erreicht. Bei Hunden kommt es zu keiner Akkumulation, bei Katzen zu einer sehr geringen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (0,125%)
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat

Carbomer (Carbopol 974 PNF)
Natronlauge
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 8 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C aufbewahren.
Angebrochene Injektoren sollten nach Abschluss der jeweiligen Behandlungsphase entsorgt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer einstellbarer und vorgefüllter Mehrdoseninjektor aus Polyethylen mit hoher Dichte (HDPE, Injektor, Stempel und Ring) und Polyethylen mit niedriger Dichte (LDPE, Kappe und Verschluss).

- Faltschachtel mit 1 x 15 ml (0,5 ml Schritte) vorgefülltem Injektor (Ibaflin 3 % zur oralen Eingabe)
- Faltschachtel mit 5 x 15 ml (0,5 ml Schritte) vorgefülltem Injektor (Ibaflin 3 % Gel zur oralen Eingabe)
- Faltschachtel mit 1 x 30 ml (1 ml Schritte) vorgefülltem Injektor (Ibaflin 7,5 % zur oralen Eingabe)
- Faltschachtel mit 5 x 30 ml (1 ml Schritte) vorgefülltem Injektor (Ibaflin 7,5 % Gel zur oralen Eingabe)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 55
NL-5831 AN Boxtmeer
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/00/032/09-12

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.07.2005 / 26.05.2010

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Medicinal product no longer authorised

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES (DER) WIRKSTOFFS (WIRKSTOFFE), DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES VETERINÄRARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Tabletten

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Österreich

Gel zum Eingeben

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Niederlande

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Der Inhaber dieser Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die Europäische Kommission über die Vermarktungspläne für das nach dieser Entscheidung genehmigte Arzneimittel informieren.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend

Medicinal product no longer authorised

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Medicinal product no longer authorised

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Ibaflin Tabletten 30, 150, 300 und 900 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ibaflin 30 mg Tabletten für Hunde
Ibaflin 150 mg Tabletten für Hunde
Ibaflin 300 mg Tabletten für Hunde
Ibaflin 900 mg Tabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ibafloxacin

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

5. ZIELTIERART(EN)

Für Hunde

6. ANWENDUNGSZIELT(E)

Pyodermie- (oberflächlich und tief), Wunden, Abszesse, akute, unkomplizierte Infektionen der Harnwege und Infektionen der oberen Atemwege.

7. ART DER ANWENDUNG

Orale Gabe, 15 mg/kg Körpergewicht einmal täglich.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

[nicht zutreffend]

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht während der Wachstumsphase oder bei Hunden mit Anfallsleiden nicht in Kombination mit nichtsteriodalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAID's) anwenden. Ibaflin sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes angewendet werden. Nicht bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen anwenden.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUßER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Breda
Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Medicinal product no longer authorised

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 1 Injektor Ibaflin 3 % Gel zur oralen Eingabe / Faltschachtel für 5 Injektoren Ibaflin 3 % Gel zur oralen Eingabe

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ibaflin 3 % Gel zur oralen Eingabe für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ibafloxacin

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zur oralen Eingabe

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 einstellbarer vorgefüllter Mehrdoseninjektor mit 15 ml: / Faltschachtel mit 5 einstellbaren vorgefüllten Mehrdoseninjektoren mit jeweils 15 ml Ibaflin 3 % Gel zur oralen Eingabe:

5. ZIELTIERART(EN)

Für Hunde und Katzen

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Ibaflin Gel ist bei Hunden zur Behandlung folgender Erkrankungen geeignet:

- Hautinfektionen (oberflächliche und tiefe Pyodermien, Wunden, Abszesse) verursacht durch empfindliche Erreger wie *Staphylococcus spp.*, *E. coli* und *Proteus mirabilis*

Ibaflin ist bei Katzen zur Behandlung folgender Erkrankungen geeignet:

- Hautinfektionen (Weichteilinfektionen - Wunden, Abszesse) verursacht durch empfindliche Erreger wie *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* und *Pasteurella spp.*
- Infektionen der oberen Atemwege, verursacht durch empfindliche Erreger wie *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* und *Pasteurella spp.*

7. ART DER ANWENDUNG

Orale Eingabe, einmal täglich 15 mg/kg Körpergewicht
15 mg/kg Körpergewicht = 0,5 ml Gel/kg Körpergewicht
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

[nicht zutreffend]

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht während der Wachstumsphase anwenden. Ibaflin Gel sollte nur auf der Grundlage eines Antibiogramms eingesetzt werden. Nicht bei Hunden und Katzen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen einsetzen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen innerhalb von 8 Wochen aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/00/022/09
EU/2/00/022/10

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Medicinal product no longer authorised

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 1 Injektor Ibaflin 7,5 % Gel zur oralen Eingabe / Faltschachtel für 5 Injektoren Ibaflin 7,5 % Gel zur oralen Eingabe

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ibaflin 7,5 % Gel zur oralen Eingabe für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ibafloxacin

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zur oralen Eingabe

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Faltschachtel mit 1 einstellbaren Injektor vorgefüllter Mehrdoseninjektor mit 30 ml Ibaflin 7,5 % Gel zur oralen Eingabe. /
Faltschachtel mit 5 einstellbaren Injektor vorgefüllter Mehrdoseninjektor mit 30 ml Ibaflin 7,5 % Gel zur oralen Eingabe.

5. ZIELTIERART(EN)

Für Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Ibaflin Gel ist bei Hunden zur Behandlung folgender Erkrankungen geeignet:

- Hautinfektionen (oberflächliche und tiefe Pyodermien, Wunden, Abszesse) verursacht durch empfindliche Erreger wie *Staphylococcus spp.*, *E. coli* und *Proteus mirabilis*.

7. ART DER ANWENDUNG

Orale Eingabe, einmal täglich 15 mg/kg Körpergewicht.
15 mg/kg Körpergewicht = 1 ml Gel/5 kg Körpergewicht
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTENZEIT

[nicht zutreffend]

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht während der Wachstumsphase anwenden. Ibaflin Gel sollte nur auf der Grundlage eines Antibiogramms eingesetzt werden. Nicht bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen einsetzen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen innerhalb von 8 Wochen aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS 'AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN'

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Medicinal product no longer authorised

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Ibaflin Tabletten 30, 150, 300 und 900 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ibaflin 30 mg Tabletten für Hunde
Ibaflin 150 mg Tabletten für Hunde
Ibaflin 300 mg Tabletten für Hunde
Ibaflin 900 mg Tabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

30 mg Ibafloxacin pro Tablette
150 mg Ibafloxacin pro Tablette
300 mg Ibafloxacin pro Tablette
900 mg Ibafloxacin pro Tablette

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 oder 100 Tabletten
10, 20 oder 100 Tabletten
8, 16 oder 80 Tabletten
5, 25 oder 50 Tabletten

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Orale Eingabe, einmal täglich 15 mg/kg Körpergewicht.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEIT

[nicht zutreffend]

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Ibaflin 3 % Gel zur oralen Eingabe für Hunde und Katzen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ibaflin 3 % Gel zur oralen Eingabe für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

30 mg Ibfloxacin/ml Gel

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

15 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Orale Eingabe, einmal täglich 15 mg/kg Körpergewicht (d.h. 0,5 ml Gel/kg Körpergewicht)
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEIT

[nicht zutreffend]

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen innerhalb von 8 Wochen aufbrauchen.

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Ibaflin 7,5 % Gel zur oralen Eingabe einstellbarer Mehrdoseninjektor

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ibaflin 7,5 % Gel zur oralen Eingabe für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

75 mg Ibafloracin/ml Gel

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

30 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Orale Eingabe, einmal täglich 15 mg/kg Körpergewicht (d.h. 1 ml Gel/5kg Körpergewicht)
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEIT

[nicht zutreffend]

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen innerhalb von 8 Wochen aufbrauchen.

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

Medicinal product no longer authorised

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Ibaflin 30 mg Tabletten für Hunde
Ibaflin 150 mg Tabletten für Hunde
Ibaflin 300 mg Tabletten für Hunde
Ibaflin 900 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ibaflin 30 mg Tabletten für Hunde
Ibaflin 150 mg Tabletten für Hunde
Ibaflin 300 mg Tabletten für Hunde
Ibaflin 900 mg Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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. ANWENDUNGS GEBIET(E)

Ibaflin ist zur Behandlung folgender Erkrankungen bei Hunden geeignet:

Hautinfektionen (Pyodermie- oberflächlich und tief, Wunden, Abszesse) verursacht durch empfindliche Erreger wie *Staphylokokken*, *E. coli* und *Proteus mirabilis*.

Akute, unkomplizierte Infektionen der Harnwege, verursacht durch empfindliche Erreger wie *Staphylokokken*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* und *Klebsiella spp.*

Infektionen des Respirationstraktes (obere Atemwege), verursacht durch empfindliche Erreger wie *Staphylokokken*, *E. coli* und *Klebsiella spp.*

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, da es möglicherweise zu einer Schädigung des Gelenkknorpels kommen kann. Die Wachstumsphase hängt von der Rasse des Hundes ab. Bei den

meisten Rassen ist Ibaflin in den ersten 8, bei schweren Rassen in den ersten 18 Lebensmonaten kontraindiziert. Bei Hunden mit Anfallsleiden nicht in Kombination mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurden Diarrhoe, weiche Fäzes, Erbrechen, Teilnahmslosigkeit und Futterverweigerung beobachtet. Diese Nebenwirkungen waren mild und vorübergehend. Sollten Sie andere Nebenwirkungen feststellen, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Orale Gabe, 15 mg Ibaflin/kg einmal täglich. Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Art und dem Schweregrad der Infektion sowie von dem Ansprechen auf die Therapie. In den meisten Fällen ist eine Behandlung über zehn Tage ausreichend. Falls erforderlich und abhängig vom Therapieerfolg, kann die Behandlung fortgeführt werden bis eine zufriedenstellende Besserung eingetreten ist. Die Behandlung sollte überdacht werden, wenn nach 5 Tagen keine Verbesserung der klinischen Symptome festzustellen ist.

Bei tiefer Pyodermie sollte die Behandlung überprüft werden, wenn nach 21 Tagen keine ausreichende Besserung der klinischen Symptome festgestellt werden kann.

Um die richtige Dosierung sicher zu stellen und Unterdosierung zu verhindern, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden. Das folgende Dosierungsschema wird empfohlen:

Körpergewicht (kg)	Dosierung (Anzahl Tabletten)				mg verabreicht
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300 mg	Ibaflin 900 mg	
1	½				15
2	1				30
3	1 ½				45
4	2				60
5		½		-	75
6-10		1		-	150
11-15		1 ½		-	225
16-20			1		300
21-30				½	450
31-40			2		600
41-60				1	900

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Ibaflin kann zu jedem Zeitpunkt des Tages ohne Einschränkungen der Wirksamkeit verabreicht werden. Vorzugsweise sollten die Tabletten jedoch zum Zeitpunkt der Fütterung gegeben werden, um eine maximale Bioverfügbarkeit zu gewährleisten.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeden Kontakt mit dem Präparat vermeiden. Die Auswirkungen auf die Fertilität bei Rüden wurde nicht untersucht.

Einseitiges Vertrauen auf eine einzige Antibiotikagruppe kann zu Resistenzentwicklung in Bakterienpopulationen führen. Verantwortungsvollerweise sollten Fluorchinolone nur zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt werden, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Gruppen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt. Ibaflin sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes eingesetzt werden.

Nicht bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen einsetzen.

Die Pyodermie stellt in der Regel eine Sekundärerkrankung dar. Daher ist anzuraten, die zugrundeliegende Primärerkrankung zu bestimmen und das Tier entsprechend zu behandeln.

Antazida können die gastro-intestinale Aufnahme von Chinolonen beeinflussen. Nitrofurantoin kann antagonistisch wirken.

Die Unbedenklichkeit von Ibaflin während der Laktation wurde nicht nachgewiesen. Die Anwendung während der Trächtigkeit ist möglich.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGS-DATUM DER PACKUNGSBEILAGE

26.05.2010

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

Im Falle einer versehentlichen Aufnahme, insbesondere durch ein Kind, sollte ein Arzt verständigt werden.

Ibafloxacin ist ein Breitband-Antibiotikum der Chinolon-Gruppe. Ihre Wirkung resultiert aus der Hemmung der bakteriellen DNA-Gyrase.

Nach oraler Gabe wird Ibafloxacin bei Hunden schnell resorbiert. Die maximale Wirkstoffkonzentration im Blut wird 1-2 Stunden nach Verabreichung erreicht. Die terminale Plasmahalbwertszeit beträgt ungefähr 4-5 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über Urin und Fäzes. Nach mehrfacher oraler Gabe ist bereits nach der ersten oder zweiten Verabreichung ein

Fließgleichgewicht erreicht. Es kommt weder zu einer Akkumulation noch zur Induktion von abbauenden Enzymen.

Im Rahmen von Verträglichkeitsstudien bei 8 Monate alten Hunden konnten während eines Zeitraumes von 90 Tagen bei Gabe von 45 mg/kg/Tag (=dreifache Überdosierung) keine Nebenwirkungen festgestellt werden.

Medicinal product no longer authorised

GEBRAUCHSINFORMATION

Ibaflin 3 % Gel zur oralen Eingabe

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Niederlande

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ibaflin 3 % Gel zur oralen Eingabe

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ibaflin 3 % Gel zur oralen Eingabe: 30 mg Ibafloxacin/g Gel (entsprechend 30,9 mg/ml)

Hilfsstoffe

Methyl-4-hydroxybenzoat (0,125 %)

4. ANWENDUNGS GEBIET(E)

Ibaflin Gel ist bei Hunden zur Behandlung folgender Erkrankungen geeignet:

- Hautinfektionen (oberflächliche und tiefe Pyodermien, Wunden, Abszesse) verursacht durch empfindliche Erreger wie *Staphylococcus spp.*, *E. coli* und *Proteus mirabilis*.

Ibaflin Gel ist bei Katzen zur Behandlung folgender Erkrankungen geeignet:

- Hautinfektionen (Weichteilinfektionen - Wunden, Abszesse) verursacht durch empfindliche Erreger wie *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* und *Pasteurella spp.*
- Infektionen der oberen Atemwege, verursacht durch empfindliche Erreger wie *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* und *Pasteurella spp.*

5. GEGENANZEIGEN

Es liegen keine Informationen über den Einfluss von Ibfloxacin auf die Entwicklung von Gelenkknorpel bei Katzen in der Wachstumsphase und mögliche Schädigungen des Gelenkknorpels vor. Daher sollte Ibfloxacin nicht bei Katzen mit einem Alter von unter 8 Monaten angewendet werden. Bei Hunden hängt die Wachstumsphase von der Rasse ab. Bei den meisten Rassen ist Ibfloxacin in den ersten 8 Lebensmonaten kontraindiziert, bei großwüchsigen Rassen in den ersten 18 Lebensmonaten.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen Diarrhoe, weiche Fäzes, Erbrechen, Teilnahmslosigkeit und Futterverweigerung. Diese Nebenwirkungen sind mild und vorübergehend.

Sollten Sie andere Nebenwirkungen feststellen, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Orale Eingabe, einmal täglich 15 mg Ibfloxacin/kg Körpergewicht

15 mg/kg Körpergewicht = 0,5 ml Gel/kg Körpergewicht

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und um mögliche Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Der Injektor sollte auf die errechnete Dosis eingestellt werden, indem der Ring auf die entsprechende Stelle am Injektorstempel platziert wird (0,5-ml-Schritte am 15-ml-Injektor).

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Art und dem Schweregrad der Infektion sowie vom Behandlungserfolg. In den meisten Fällen ist eine Behandlung über zehn Tage ausreichend. Falls erforderlich und abhängig vom klinischen Bild, kann die Behandlung fortgeführt werden, bis eine zufriedenstellende Besserung eingetreten ist. Die Behandlung sollte überdacht werden, wenn nach 5 Tagen keine Verbesserung der klinischen Symptome festgestellt werden kann. Bei tiefer Pyodermie sollte die Behandlung mit Ibfloxacin überprüft werden, wenn nach 21 Tagen keine ausreichende Verbesserung der klinischen Symptome festgestellt werden kann.

Es wird empfohlen, das Gel zum Zeitpunkt der Fütterung zu verabreichen.

Um mögliche Querkontaminationen zu vermeiden, sollte ein Injektor nicht für verschiedene Tiere verwendet werden. Einmal geöffnet, sollte der Injektor nur zur Fortsetzung der Behandlung des gleichen Tieres verwendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Pyodermie stellt in der Regel eine Sekundärerkrankung dar. Daher sollte die Primärerkrankung ermittelt und behandelt werden.

Chinolone sollten nicht gleichzeitig mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAID) an Tiere mit Anfallsleiden verabreicht werden. Antazida können die enterale Aufnahme der Chinolone beeinflussen. Nitrofurantoin kann antagonistisch wirken.

Ibafin Gel kann bei Hunden während der Trächtigkeit angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Katzen sowie bei Hunden und Katzen während der Laktation wurde nicht untersucht. Die Auswirkungen auf die Fertilität von Zuchttieren wurden nicht untersucht.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren!

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Angebrochene Injektoren sollten nach Abschluss einer jeweiligen Behandlungsstaffel entsorgt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Der Gebrauch von Antibiotika einer einzigen Gruppe kann zu Resistenzen in Bakterienpopulationen führen. Verantwortungsvollerweise sollten Fluorchinolone nur zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt werden, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Gruppen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt. Ibafin Gel sollte nur auf der Grundlage eines Antibiotogramms eingesetzt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Präparat vermeiden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGS DATUM DER PACKUNGSBEILAGE

26.05.2010

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere

Ibafloxacin ist ein synthetisches Antibiotikum der Fluorchinolon-Gruppe. Ibafloxacin ist ein Breitspektrum-Antibiotikum mit bakterizider Wirkung, die aus der Hemmung der bakteriellen DNA-Gyrase resultiert. Der Hauptmetabolit ist 8-Hydroxy-Ibafloxacin, welches auch mikrobiologisch aktiv ist. Ibafloxacin und 8-Hydroxy-Ibafloxacin wirken synergistisch. Für Ibafloxacin (Ausgangssubstanz) wurden minimale Hemmkonzentrationen (MHK) von 0,032 bis 0,5 µg/ml bei caninen Isolaten von *E.coli*, *Staphylococcus spp.* und *Proteus mirabilis* gefunden. Bei Katzen sind die relevanten

empfindlichen Mikroorganismen *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* und *Klebsiella spp.* (MHK $\leq 0,5 \mu\text{g}$ Ibaflin/ml).

Bei Katzen wird Ibaflin nach oraler Eingabe schnell resorbiert und die maximale Wirkstoffkonzentration im Plasma ohne gleichzeitige Nahrungsaufnahme nach 1 Stunde, bei Verabreichung mit dem Futter nach 2 Stunden erreicht. Bei Hunden wird die maximale Wirkstoffkonzentration im Plasma mit oder ohne Nahrungsaufnahme nach 2 Stunden erreicht. Die terminale Halbwertszeit im Plasma beträgt ungefähr 3 - 5 Stunden. Bei Verabreichung mit dem Futter war die resorbierte Menge bei Hunden und Katzen höher. Das Gel sollte daher bevorzugt zum Zeitpunkt der Fütterung gegeben werden, um eine maximale Bioverfügbarkeit zu gewährleisten. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über Urin und Fäzes. Bei wiederholter oraler Eingabe wird bereits nach der ersten Verabreichung ein Fließgleichgewicht erreicht. Bei Hunden kommt es zu keiner Akkumulation, bei Katzen zu einer sehr geringen.

Bei Gabe von 75 mg/kg Körpergewicht und Tag (= fünffache Überdosierung) über einen Zeitraum von 90 Tagen wurde Ibaflin von Hunden gut vertragen. Bei Verabreichung von Ibaflin Gel zur oralen Eingabe an gesunde Katzen über 30 Tage wurden bei Dosierungen von 15 - 75 mg/kg KG und Tag Erbrechen oder Würgereiz mit Speichelfluss beobachtet.

Medicinal product no longer authorised

GEBRAUCHSINFORMATION

Ibaflin 7,5 % Gel zur oralen Eingabe

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

Intervet International B.V.
Wim de Körperstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Intervet International B.V.
Wim de Körperstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ibaflin 7,5 % Gel zur oralen Eingabe

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ibaflin 7,5 % Gel zur oralen Eingabe: 75 mg Ibafloxacin/g Gel (entsprechend 78,8 mg/ml)

Hilfsstoffe

Methyl-4-hydroxybenzoat (0,125 %)

4. ANWENDUNGS GEBIET(E)

Ibaflin Gel ist bei Hunden zur Behandlung folgender Erkrankungen geeignet:

- Hautinfektionen (oberflächliche und tiefe Pyodermien, Wunden, Abszesse) verursacht durch empfindliche Erreger wie *Staphylococcus spp.*, *E. coli* und *Proteus mirabilis*

5. GEGENANZEIGEN

Ibaflin 7,5% Gel zur oralen Eingabe sollte nicht bei Katzen angewandt werden.

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, da es möglicherweise zu einer Schädigung des Gelenkknorpels kommen kann. Die Wachstumsphase hängt von der Rasse ab. Bei den meisten Rassen ist Ibafloxacin in den ersten 8 Lebensmonaten kontraindiziert, bei großwüchsigen Rassen in den ersten 18 Lebensmonaten.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen Diarrhoe, weiche Fäzes, Erbrechen, Teilnahmslosigkeit und Futterverweigerung. Diese Nebenwirkungen sind mild und vorübergehend.

Sollten Sie andere Nebenwirkungen feststellen, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Orale Eingabe, einmal täglich 15 mg Ibafloracin/kg Körpergewicht

15 mg/kg Körpergewicht = 1 ml Gel/5 kg Körpergewicht

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und um mögliche Überdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Der Injektor sollte auf die errechnete Dosis eingestellt werden, indem der Ring auf die entsprechende Stelle am Injektorstempel platziert wird (1-ml-Schritte am 30-ml-Injektor).

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Art und dem Schweregrad der Infektion sowie vom Behandlungserfolg. In den meisten Fällen ist eine Behandlung über zehn Tage ausreichend. Falls erforderlich und abhängig vom klinischen Bild, kann die Behandlung fortgeführt werden, bis eine zufriedenstellende Besserung eingetreten ist. Die Behandlung sollte überdacht werden, wenn nach 5 Tagen keine Verbesserung der klinischen Symptome festgestellt werden kann. Bei tiefer Pyodermie sollte die Behandlung mit Ibaflin überprüft werden, wenn nach 21 Tagen keine ausreichende Verbesserung der klinischen Symptome festgestellt werden kann.

Es wird empfohlen, das Gel zum Zeitpunkt der Fütterung zu verabreichen.

Um mögliche Querkontaminationen zu vermeiden, sollte ein Injektor nicht für verschiedene Tiere verwendet werden. Einmal geöffnet sollte der Injektor nur zur Fortsetzung der Behandlung des gleichen Tieres verwendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Pyodermie stellt in der Regel eine Sekundärerkrankung dar. Daher sollte die Primärerkrankung ermittelt und behandelt werden.

Chinolone sollten nicht gleichzeitig mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAID) an Tieren mit Anfallsleiden verabreicht werden. Antazida können die enterale Aufnahme der Chinolone beeinflussen. Nitrofurantoin kann antagonistisch wirken.

Ibaflin Gel zur oralen Eingabe kann bei Hunden während der Trächtigkeit angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hunden während der Laktation wurde nicht untersucht. Die Auswirkungen auf die Fertilität von Zuchttieren wurden nicht untersucht.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Angebrochene Injektoren sollten nach Abschluss einer jeweiligen Behandlungsstaffel entsorgt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Der Gebrauch von Antibiotika einer einzigen Gruppe kann zu Resistenzen in Bakterienpopulationen führen. Verantwortungsvollerweise sollten Fluorchinolone nur zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt werden, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Gruppen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt. Ibaflin Gel sollte nur entsprechend Antibiogramm eingesetzt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeden Kontakt mit dem Präparat vermeiden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

26.05.2010

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere

Ibafloxacin ist ein synthetisches Antibiotikum der Fluorchinolon-Gruppe. Ibafloxacin ist ein Breitband-Antibiotikum mit bakterizider Wirkung, die aus der Hemmung der bakteriellen DNA-Gyrase resultiert. Der Hauptmetabolit ist 8-Hydroxy-Ibafloxacin, welches auch mikrobiologisch aktiv ist. Ibafloxacin und 8-Hydroxy-Ibafloxacin wirken synergistisch. Für Ibafloxacin (Ausgangssubstanz) wurden minimale Hemmkonzentrationen (MHK) von 0,032 bis 0,5 µg/ml bei caninen Isolaten von *E.coli*, *Staphylococcus spp.* und *Proteus mirabilis* gefunden. Bei Hunden wird die maximale Wirkstoffkonzentration im Plasma mit oder ohne Nahrungsaufnahme nach 2 Stunden erreicht. Die terminale Halbwertszeit im Plasma beträgt ungefähr 3 - 5 Stunden. Bei Verabreichung mit dem Futter war die resultierende Menge höher. Das Gel sollte daher bevorzugt zum Zeitpunkt der Fütterung gegeben werden, um eine maximale Bioverfügbarkeit zu gewährleisten.

Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über Urin und Fäzes.

Bei wiederholter oraler Eingabe wird bereits nach der ersten Verabreichung ein Fließgleichgewicht erreicht und es kommt bei Hunden zu keiner Akkumulation.

Bei Gabe von 75 mg/kg Körpergewicht und Tag (= fünffache Überdosierung) über einen Zeitraum von 90 Tagen wurde Ibafloxacin von Hunden gut vertragen.