

Medicinal product no longer authorised

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibaflin 30 mg δισκία για σκύλους
Ibaflin 150 mg δισκία για σκύλους
Ibaflin 300 mg δισκία για σκύλους
Ibaflin 900 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο Ibaflin περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

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

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το Ibaflin ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων καταστάσεων στο σκύλο:

Δερματικές λοιμώξεις (πυώδεις δερματίτιδες - επιπολής και εν τω βάθει, τραύματα, αποστήματα), που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Staphylococci*, *E.coli* και *Proteus mirabilis*.

Οξείες, μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού, που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Staphylococci*, *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *E. coli* και *Klebsiella* spp.

Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Staphylococci*, *E.coli* και *Klebsiella* spp.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάπτυξης καθώς είναι δυνατόν να προσβληθούν οι αρθρικοί χόνδροι. Η περίοδος αυτή ποικίλλει ανάλογα με τη φυλή. Για την πλειονότητα των φυλών, η χρήση της ibafloxacin αντενδείκνυται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 μηνών ενώ στις γιγαντώσμες φυλές αντενδείκνυται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 18 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) σε σκύλους με ιστορικό σπασμών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αποκλειστική χορήγηση μιας μόνο ομάδας αντιβιοτικών μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Είναι σωστό οι φλουοροκινολόνες να χρησιμοποιούνται μόνο για τη θεραπεία κλινικών περιστατικών που έχουν μικρή ανταπόκριση ή αναμένεται να έχουν μικρή ανταπόκριση σε άλλες ομάδες αντιβιοτικών. Το Ibaflin να χρησιμοποιείται μόνο μετά από τεστ ευαισθησίας (αντιβιογράμμα).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Οι πυώδεις δερματίτιδες είναι συνήθως δευτερογενής επιπλοκή άλλης βασικής ασθένειας. Συνιστάται να προσδιορίζεται η βασική αιτία και να χορηγείται στο ζώο η κατάλληλη γι' αυτήν αγωγή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες να μην έρχονται σε επαφή με το προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα από παιδί, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχουν παρατηρηθεί με μικρή συχνότητα διάρροια, μαλακά κόπρανα, έμετος, νωθρότητα και ανορεξία. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες ήταν ήπιες και παροδικές.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού σκευάσματος δεν έχει αποδειχθεί για τη χορήγηση του κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση στη γονιμότητα αρσενικών ζώων που προορίζονται για αναπαραγωγή.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι φλουοροκινολόνες δεν πρέπει να χορηγούνται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) σε σκύλους με ιστορικό σπασμών. Τα αντιόξινα είναι δυνατόν να επηρεάσουν την γαστρεντερική απορρόφηση των κινολονών. Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ανταγωνισμός με την νιτροφουραντοΐνη.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα, 15 mg ibafloxacin /kg σ.β. μία φορά ημερησίως. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της λοίμωξης και από την ανταπόκριση του περιστατικού. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αγωγή διάρκειας 10 ημερών είναι επαρκής. Αν είναι αναγκαίο και σε συνάρτηση με την κλινική εικόνα, η αγωγή μπορεί να συνεχιστεί μέχρις ότου η ανταπόκριση να θεωρηθεί επαρκής. Η αγωγή θα πρέπει να επανεκτιμάται σε περίπτωση που δεν παρατηρείται καμία αλλαγή της κλινικής εικόνας 5 ημέρες μετά από την έναρξη της. Επίσης, η αγωγή θα πρέπει να επανεκτιμάται σε περιστατικά εν τω βάθει πυώδους δερματίτιδας, αν δεν παρατηρηθεί ικανοποιητική βελτίωση μετά από θεραπεία διάρκειας 21 ημερών.

Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να καθορίζεται το σωματικό βάρος όσο το δυνατό με μεγαλύτερη ακρίβεια ώστε να αποφεύγεται η χορήγηση μικρότερης δόσης. Προτείνεται το παρακάτω δοσολογικό σχήμα:

Σωματικό βάρος (kg)	Δοσολογία (αριθμός δισκίων)				Χορηγούμενα mg
	Ibafilin 30 mg	Ibafilin 150 mg	Ibafilin 300 mg	Ibafilin 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 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μελέτες ασφάλειας σε σκύλους ηλικίας 8 μηνών έδειξαν ότι η ibafloxacin, χορηγούμενη από το στόμα στη δοσολογία των 45 mg/kg/ημέρα (τριπλάσια ποσότητα σε σχέση με τη συνιστώμενη δόση) για διάστημα 90 ημερών, δεν προκαλεί ορατές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν είναι γνωστά ειδικά αντίδοτα για την ibafloxacin (ή τις άλλες κινολόνες). Ως εκ τούτου, σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική αγωγή.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιμικροβιακή κινολόνη. ATCvet code: QJ 01 MA

Το Ibafilin περιέχει ως δραστικό συστατικό την ibafloxacin. Η ibafloxacin είναι μία συνθετική αντιμικροβιακή ουσία της ομάδας των φλουοροκινολονών.

Η ibafloxacin είναι ένα ερρέως φάσματος βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό. Η δράση της είναι αποτέλεσμα της αναστολής της βακτηριακής DNA γυράσης. Σε μεγαλύτερη ποσότητα υπάρχει ο μεταβολίτης 8-υδροξυ-ibafloxacin, ο οποίος είναι και αυτός μικροβιολογικά ενεργός. Η ibafloxacin και η 8-υδροξυ-ibafloxacin παρουσιάζουν συνεργική δράση. Οι τιμές των MIC (Ελάχιστη ανασταλτική πυκνότητα) για την ibafloxacin (αρχικό μόριο) κυμαίνονται από 0,032 - 0,5 µg/ml για τα στελέχη των μικροβίων *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus mirabilis*, στελεχών *Pasteurella spp.* και *Salmonella spp.*, τα οποία έχουν απομονωθεί από σκύλους.

Στελέχη μικροβίων τα οποία είναι ανθεκτικά σε μια φλουοροκινολόνη, θα είναι επίσης ανθεκτικά και σε άλλα μέλη της ομάδας των φλουοροκινολονών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από τη χορήγησή της από το στόμα σε σκύλους, η ibafloxacin απορροφάται γρήγορα, με αποτέλεσμα, στο πλάσμα του αίματος, τα μέγιστα επίπεδα των μικροβιολογικά ενεργών συστατικών

να εμφανίζονται 1-2 ώρες μετά από τη χορήγηση. Η ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα του αίματος είναι περίπου 4-5 ώρες. Το Ibaflin μπορεί να χορηγείται κάθε ώρα της ημέρας χωρίς συνέπειες για την αποτελεσματικότητά του. Ωστόσο είναι προτιμότερο να χορηγείται μαζί με την τροφή προκειμένου να εξασφαλίζονται τα υψηλότερα επίπεδα βιοδιαθεσιμότητας. Η κύρια οδός αποβολής είναι μέσω του ούρου και των κοπράνων. Μετά από πολλαπλές χορηγήσεις από το στόμα, εγκαθίστανται σταθερά επίπεδα μετά από την πρώτη ή τη δεύτερη χορήγηση και δεν παρατηρείται καμία συσσώρευση ή βιομετατροπή ενζύμων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μαγιά
Άμυλο
Κυτταρίνη
Λακτόζη
Sodium laurylsulphate
Silica
Magnesium stearate

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Δισκία 150mg και 300mg: 4 χρόνια
Δισκία 30mg και 900mg: 3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία πάνω από 25 °C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Δισκία των 30 mg:

- Χάρτινο κουτί με 20 ή 100 δισκία μέσα σε θερμοκολλημένα blisters από PVC/αλουμίνιο.

Δισκία των 150 mg:

- Χάρτινο κουτί με 10, 20 ή 100 δισκία μέσα σε θερμοκολλημένα blisters από PVC/αλουμίνιο.
- Χάρτινο κουτί με 10, 20 ή 100 δισκία μέσα σε blisters από PVC/PVDC/αλουμίνιο.

Δισκία των 300 mg:

- Χάρτινο κουτί με 8, 16 ή 80 δισκία μέσα σε θερμοκολλημένα blisters από PVC/αλουμίνιο.
- Χάρτινο κουτί με 8, 16 ή 80 δισκία μέσα σε blisters από PVC/PVDC/αλουμίνιο.

Δισκία των 900 mg:

- Χάρτινο κουτί με 5, 25 ή 50 δισκία μέσα σε θερμοκολλημένα blisters από PVC/αλουμίνιο.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

08.07.2005 / 26.05.2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibaflin 3% πόσιμη γέλη για σκύλους και γάτες

Ibaflin 7,5% πόσιμη γέλη για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε (προγεμισμένη) σύριγγα της πόσιμης γέλης Ibaflin περιέχει:

Δραστικό συστατικό

Ibaflin 3% πόσιμη γέλη: 30 mg ibafloxacin ανά g γέλης (ισοδύναμη με 30,9 mg/ml)

Ibaflin 7,5% πόσιμη γέλη: 75 mg ibafloxacin ανά g γέλης (ισοδύναμη με 78,8 mg/ml)

Έκδοχα

Methyl parahydroxybenzoate (0,125%).

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη γέλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το Ibaflin γέλη ενδείκνυται στα σκύλια για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- Δερματικές λοιμώξεις (πυώδεις δερματίτιδες – επιπολής και εν τω βάθει, τραύματα, αποστήματα), που προκαλούνται από ευαίσθητα παθογόνα μικρόβια, όπως *Staphylococcus* spp., *E.coli* και *Proteus mirabilis*.

Το Ibaflin γέλη ενδείκνυται στη γάτα για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- Δερματικές λοιμώξεις (λοιμώξεις των μαλακών μορίων – τραύματα, αποστήματα), που προκαλούνται από ευαίσθητα παθογόνα μικρόβια, όπως *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Proteus* spp. και *Pasteurella* spp.

- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα παθογόνα μικρόβια, όπως *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Klebsiella* spp. και *Pasteurella* spp.

4.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την επίδραση της ibafloxacin στους αναπτυσσόμενους αρθρικούς χόνδρους στη γάτα κατά την περίοδο της ανάπτυξης, καθώς είναι δυνατόν να προσβληθούν οι αρθρικοί χόνδροι. Ως εκ τούτου, η ibafloxacin δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 μηνών. Στο σκύλο, η περίοδος αυτή ποικίλλει ανάλογα με τη φυλή. Για την

πλειονότητα των φυλών, η χρήση της ibafloxacin αντενδείκνυται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 μηνών και στις γιγαντώσωμες φυλές αντενδείκνυται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 18 μηνών.

Το Ibaflin 7,5% πόσιμη γέλη δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Οι πυώδεις δερματίτιδες είναι συνήθως δευτερογενής επιπλοκή σε άλλη βασική ασθένεια. Συνιστάται να προσδιορίζεται η βασική αιτία και να χορηγείται στο ζώο η κατάλληλη γι' αυτήν αγωγή. Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση στη γονιμότητα αρσενικών ζώων που προορίζονται για αναπαραγωγή.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αποκλειστική χορήγηση μιας και μόνο ομάδας αντιβιοτικών μπορεί να προκλήσει την ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών σε έναν μικροβιακό πληθυσμό. Οι φλουοροκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία κλινικών περιστατικών που έχουν μικρή ανταπόκριση ή αναμένεται να έχουν μικρή ανταπόκριση σε άλλες ομάδες αντιβιοτικών. Το Ibaflin γέλη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από τεστ ευαισθησίας (αντιβιογράμμο). Δεν χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Για την αποφυγή κάθε πιθανής διασταυρούμενης επιμόλυνσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια σύριγγα σε διαφορετικά ζώα. Μετά από το πρώτο άνοιγμα της σύριγγας, το περιεχόμενό της πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη συνέχιση της θεραπευτικής αγωγής στο ίδιο ζώο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες να μην έρχονται σε επαφή με το προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχουν παρατηρηθεί με μικρή συχνότητα διάρροια, μαλακά κόπρανα, έμετος, νωθρότητα ανορεξία και σιελόρροια. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες ήταν ήπιες και παροδικές.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης στο σκύλο. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης στη γάτα και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας στο σκύλο και στη γάτα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι φλουοροκινολόνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) σε σκύλους με ιστορικό σπασμών. Τα αντιόξινα είναι δυνατόν να επηρεάσουν την γαστροεντερική απορρόφηση των κινολονών. Μπορεί να παρατηρηθεί ανταγωνισμός με την νιτροφουραντοΐνη.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα, 15 mg ibafloxacin/κιλό σωματικού βάρους, μια φορά ημερησίως.

Γάτες και σκύλοι	Ibaflin 3% πόσιμη γέλη	0,5 ml γέλης ανά κιλό σωματικού βάρους
Σκύλοι	Ibaflin 7,5% πόσιμη γέλη	1 ml γέλης ανά 5 κιλά σωματικού βάρους

Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να καθορίζεται το σωματικό βάρος όσο το δυνατό με μεγαλύτερη ακρίβεια ώστε να αποφεύγεται υπερδοσολογία. Η σύριγγα πρέπει να ρυθμίζεται ως προς την υπολογισμένη δοσολογία στρέφοντας τον δακτύλιο στην κατάλληλη θέση επί του εμβόλου (βαθμονομημένες χαραγές ανά 0,5 ml για τη σύριγγα των 15 ml και ανά 1 ml για τη σύριγγα των 30 ml).

Η γέλη πρέπει να χορηγείται μαζί με την τροφή.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της λοίμωξης και από την ανταπόκριση που παρατηρείται. Στις περισσότερες περιπτώσεις, επαρκεί μία αγωγή διάρκειας 10 ημερών. Αν είναι αναγκαίο και ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση, η αγωγή μπορεί να συνεχιστεί έως ότου η ανταπόκριση θεωρηθεί επαρκής. Η θεραπεία πρέπει να αναθεωρείται, αν μετά από 5 ημέρες, δεν παρατηρηθεί βελτίωση της κλινικής κατάστασης.

Συνιστάται η αναθεώρηση της θεραπευτικής αγωγής, σε περιστατικά εντοπισμού πύδους δερματίτιδας, στα οποία δεν παρατηρείται ικανοποιητική βελτίωση μετά από θεραπεία 21 ημερών.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα) εάν είναι απαραίτητα

Όταν χορηγήθηκε από το στόμα σε σκύλους, σε δόση 75 mg/kg/μέρα (πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης) και για διάστημα 90 ημερών, η ibafloxacin ήταν καλώς ανεκτή. Όταν χορηγήθηκε σε υγιείς γάτες για διάστημα πάνω από 30 ημέρες, το Ibaflin πόσιμη γέλη προκάλεσε έμετο /αναγωγή και σιελόρροια, σε δόσεις 15 έως 75 mg/kg.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το Ibaflin γέλη περιέχει ως δραστικό συστατικό την ibafloxacin. Η ibafloxacin είναι μια συνθετική αντιμικροβιακή ουσία της ομάδας των φλοροοκινολονών.

4.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβακτηριακή κινολόνη ATCvet code: QJ 01 MA.

Η ibafloxacin είναι ένα ευρέως φάσματος αντιβιοτικό με βακτηριοκτόνο δράση, η οποία είναι αποτέλεσμα της αναστολής του DNA της βακτηριακής γυράσης. Σε μεγαλύτερη ποσότητα υπάρχει ο μεταβολίτης 8-υδροξυ-ibafloxacin που είναι και αυτός μικροβιολογικά ενεργός. Η ibafloxacin και η 8-υδροξυ-ibafloxacin παρουσιάζουν συνεργιστική δράση. Για την ibafloxacin (αρχικό μόριο), οι τιμές MIC (Ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση) κυμαίνονται από 0,032 - 0,5 µg/ml και παρατηρούνται για μικροοργανισμούς *E.coli*, *Staphylococcus* spp. και *Proteus mirabilis*, που απομονώθηκαν από σκύλους. Στις γάτες οι σχετικοί ευαίσθητοι μικροοργανισμοί είναι οι *E.coli*, *Staphylococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. και *Klebsiella* spp. (MIC ≤ 0,5 µg ibafloxacin /ml).

4.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Μετά από τη χορήγησή της από το στόμα σε γάτες, η ibafloxacin απορροφάται γρήγορα και τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα εμφανίζονται σε 1 ώρα όταν χορηγείται χωρίς την τροφή και σε 2 ώρες όταν χορηγείται μαζί με την τροφή. Στους σκύλους, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα εμφανίζονται σε 2 ώρες όταν χορηγείται με ή χωρίς την τροφή. Η τελική ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 3-5 ώρες. Η συνολική απορρόφηση σε σκύλους και γάτες ήταν υψηλότερη όταν χορηγήθηκε μαζί με την τροφή. Η κύρια οδός αποβολής είναι μέσω του ούρου και των κοπράνων.

Μετά από επανειλημμένες χορηγήσεις από το στόμα, εγκαθίστανται σταθερά επίπεδα μετά την πρώτη χορήγηση και δεν παρατηρείται συσσώρευση στο σκύλο, ενώ μέτρια συσσώρευση παρατηρείται στη γάτα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (0,125%)
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Carbomer (carbopol 974 PNF)
Sodium hydroxide solution
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 8 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία πάνω από 25°C.

Σύριγγες οι οποίες περιέχουν μη χρησιμοποιημένο προϊόν πρέπει να καταστρέφονται μετά το τέλος της θεραπείας.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή ρυθμιζόμενη προγεμισμένη δοσομετρική σύριγγα από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE, κύλινδρος, έμβολο και δακτύλιος) και χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE, πώμα και λαστιγάκι).

- Χάρτινο κουτί με 1x15 ml προγεμισμένη σύριγγα (χαραγές ανά 0,5 ml) (Ibaflin 3% πόσιμη γέλη)
- Χάρτινο κουτί με 5x15 ml προγεμισμένες σύριγγες (χαραγές ανά 0,5 ml) (Ibaflin 3% πόσιμη γέλη)
- Χάρτινο κουτί με 1x30 ml προγεμισμένη σύριγγα (χαραγές ανά 1 ml) (Ibaflin 7,5% πόσιμη γέλη)
- Χάρτινο κουτί με 5x30 ml προγεμισμένες σύριγγες (χαραγές ανά 1 ml) (Ibaflin 7,5% πόσιμη γέλη)

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων εφελκυσμάτων που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιημένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Kuyverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/022/009-012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

08.07.2005 / 26.05.2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

Medicinal product no longer authorised

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΕΓΓΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Δισκία

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Αυστρία

Πόσιμη γέλη

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

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

B. ΟΡΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Ο κάτοχος αυτής της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα σχέδια εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση.

Γ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΙΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν εφαρμόζεται.

Medicinal product no longer authorised

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Medicinal product no longer authorised

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

IBAFLIN ΔΙΣΚΙΑ 30, 150, 300 ΚΑΙ 900 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibaflin 30 mg δισκία για σκύλους
Ibaflin 150 mg δισκία για σκύλους
Ibaflin 300 mg δισκία για σκύλους
Ibaflin 900 mg δισκία για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ibafloxacin

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 δισκία. / 100 δισκία.
10 δισκία. / 20 δισκία / 100 δισκία
8 δισκία. / 16 δισκία / 80 δισκία
5 δισκία. / 25 δισκία / 50 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Πυώδης δερματίτιδα (επιπολής και εν τω βάθει), τραύματα, αποστήματα, οξείες μη επιπλεγμένες μολύνσεις του ουροποιητικού και του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα, 15mg /kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως.
Διαβάστε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης ή σε συνδυασμό με NSAIDs σε σκύλους με ιστορικό σπασμών. Το Ibaflin να χρησιμοποιείται μόνο μετά από τεστ ευαισθησίας. Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (Μήνας/Έτος)

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία πάνω από 25 °C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International BV
Wim de Korynstraat 35
NL-5831 AN Boxtmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/022/001-008
EU/2/00/022/013-014

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Medicinal product no longer authorised

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΥΤΙΟ ΓΙΑ 1 ΣΥΡΙΓΓΑ ΙΒΑΦΛΙΝ 3% ΠΟΣΙΜΗ ΓΕΛΗ / ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΥΤΙΟ ΓΙΑ 5 ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΒΑΦΛΙΝ 3% ΠΟΣΙΜΗ ΓΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibaflin 3% πόσιμη γέλη για σκύλους και γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ

Ibafloxacin

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη γέλη

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 ρυθμιζόμενη προγεμισμένη δοσομετρική σύριγγα πολλαπλών δόσεων, η οποία περιέχει 15 ml Ibaflin 3% πόσιμη γέλη / Χάρτινο κυτίο το οποίο περιέχει 5 προγεμισμένες ρυθμιζόμενες δοσομετρικές σύριγγες πολλαπλών δόσεων, κάθε μια εκ των οποίων περιέχει 15 ml Ibaflin 3% πόσιμη γέλη.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Ibaflin γέλη ενδείκνυται στο σκύλο για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- Δερματικές λοιμώξεις (πυώδεις δερματίτιδες – επιπολής και εν τω βάθει, τραύματα, αποστήματα), που προκαλούνται από ευαίσθητα παθογόνα μικρόβια, όπως *Staphylococcus* spp., *E.coli* και *Proteus mirabilis*.

Το Ibaflin γέλη ενδείκνυται στη γάτα για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- Δερματικές λοιμώξεις (λοιμώξεις των μαλακών μορίων – τραύματα, αποστήματα), που προκαλούνται από ευαίσθητα παθογόνα μικρόβια, όπως *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Proteus* spp. και *Pasteurella* spp.

- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα παθογόνα μικρόβια, όπως *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Klebsiella* spp. και *Pasteurella* spp.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα, 15 mg ανά κιλό σωματικού βάρους μια φορά ημερησίως
15 mg ανά κιλό σωματικού βάρους = 0,5 ml γέλης ανά kg σωματικού βάρους.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μη χρησιμοποιείται κατά την περίοδο της ανάπτυξης. Το Ibaflin γέλη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από τεστ ευαισθησίας (αντιβιογράμμα). Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: μήνας /έτος
Μετά από το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 εβδομάδων

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία πάνω από 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International BV
Wim de Kõrverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/022/009
EU/2/00/022/010

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Medicinal product no longer authorised

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΥΤΙΟ ΓΙΑ 1 ΣΥΡΙΓΓΑ IBAFLIN 7,5% ΠΟΣΙΜΗ ΓΕΛΗ / ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΥΤΙΟ
ΓΙΑ 5 ΣΥΡΙΓΓΕΣ IBAFLIN 7,5% ΠΟΣΙΜΗ ΓΕΛΗ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibaflin 7,5% πόσιμη γέλη για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ

Ibafloxacin

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη γέλη

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κυτίο το οποίο περιέχει 1 προγεμισμένη ρυθμιζόμενη δοσομετρική σύριγγα πολλαπλών δόσεων, η οποία περιέχει 30 ml Ibaflin 7,5% πόσιμη γέλη.

Χάρτινο κυτίο το οποίο περιέχει 5 προγεμισμένες ρυθμιζόμενες δοσομετρικές σύριγγες πολλαπλών δόσεων, που περιέχουν 30 ml Ibaflin 7,5% πόσιμη γέλη.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Ibaflin γέλη ενδείκνυται για σκύλο για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- Δερματικές λοιμώξεις (πυώδεις δερματίτιδες – επιπολής και εν τω βάθει, τραύματα, αποστήματα), που προκαλούνται από ευαίσθητα παθογόνα μικρόβια, όπως *Staphylococcus* spp., *E.coli* και *Proteus mirabilis*.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα, 15 mg ανά κίλο σωματικού βάρους μια φορά ημερησίως
15 mg ανά κίλο σωματικού βάρους = 1 ml γέλης ανά 5 kg σωματικού βάρους.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.

Να μη χρησιμοποιείται κατά την περίοδο της ανάπτυξης. Το Ibaflin γέλη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από τεστ ευαισθησίας (αντιβιογράμμα). Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: μήνας /έτος

Μετά από το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 εβδομάδων

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία πάνω από 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International BV

Wim de Koeijerstraat 35

NL 6831 AN Boxmeer

Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/022/011
EU/2/00/022/012

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Medicinal product no longer authorised

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

IBAFLIN ΔΙΣΚΙΑ 30, 150, 300 ΚΑΙ 900 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibaflin 30 mg δισκία για σκύλους
Ibaflin 150 mg δισκία για σκύλους
Ibaflin 300 mg δισκία για σκύλους
Ibaflin 900 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

30 mg ibafloxacin ανά δισκίο
150 mg ibafloxacin ανά δισκίο
300 mg ibafloxacin ανά δισκίο
900 mg ibafloxacin ανά δισκίο

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20 ή 100 δισκία.
10, 20 ή 100 δισκία
8, 16 ή 80 δισκία
5, 25 ή 50 δισκία

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα, 15mg /kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (Μήνας/ Έτος)

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΗ ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ IBAFLIN 3% ΠΟΣΙΜΗ ΓΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibaflin 3% πόσιμη γέλη για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

30 mg ibafloxacin ανά ml γέλης.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

15 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα, 15 mg ibafloxacin ανά kg σωματικού βάρους, μια φορά ημερησίως (δηλ. 0,5 ml γέλης ανά kg σωματικού βάρους).

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (Μήνας/ Έτος)

Μετά το πρώτο ανοιγμά, χρήση έως εντός 8 εβδομάδων

8. ΟΙΛΕΪΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΗ ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ IBAFLIN 3% ΠΟΣΙΜΗ ΓΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibaflin 7,5% πόσιμη γέλη για σκύλους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

75 mg ibafloxacin ανά ml γέλης.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

30 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα, 15 mg ibafloxacin ανά kg σωματικού βάρους, μια φορά ημερησίως (δηλ. 1 ml γέλης ανά 5 kg σωματικού βάρους).

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (Μήνας/ Έτος)

Μετά το πρώτο ανοιγμα, χρήση έως εντός 8 εβδομάδων

8. ΟΙΛΕΪΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Medicinal product no longer authorised

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ ΤΟ ΙΒΑΦΛΙΝ ΔΙΣΚΙΑ

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Όνομα και διεύθυνση του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Όνομα και διεύθυνση του Κατόχου της Άδειας Παραγωγής που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A 1210 Vienna
Αυστρία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibaflin 30 mg δισκία για σκύλους
Ibaflin 150 mg δισκία για σκύλους
Ibaflin 300 mg δισκία για σκύλους
Ibaflin 900 mg δισκία για σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

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. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Ibaflin ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων καταστάσεων στο σκύλο:

Δερματικές λοιμώξεις (πυώδεις δερματίτιδες - επιπολής και εν τω βάθει, τραύματα, αποστήματα), που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Staphylococci*, *E.coli* και *Proteus mirabilis*.

Οξείες, μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού, που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Staphylococci*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* και *Klebsiella spp.*

Μολύνσεις του αναπνευστικού συστήματος (άνωτερου), που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των *Staphylococci*, *E.coli* και *Klebsiella spp.*

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάπτυξης καθώς είναι δυνατόν να προσβληθούν οι αρθρικοί χόνδροι. Η περίοδος αυτή ποικίλλει ανάλογα με τη φυλή. Για την αποτελεσματικότητα των φυλών, η χρήση της ibafloxacin αντενδείκνυται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 μηνών, ενώ στις γιγαντώσμες φυλές αντενδείκνυται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 18 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) σε σκύλους με ιστορικό σπασμών.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν παρατηρηθεί με μικρή συχνότητα διάρροια, μαλακά κόπρανα, έμετος, νωθρότητα και ανορεξία. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες ήταν ήπιες και παροδικές.

Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλος.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα, 15 mg ibafloxacin /kg σ.β. μία φορά ημερησίως. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της λοίμωξης και από την ανταπόκριση του περιστατικού. Στις περισσότερες περιπτώσεις, είναι επαρκής μία αγωγή διάρκειας 10 ημερών. Αν είναι αναγκαίο και σε συνάρτηση με την κλινική ανταπόκριση, η αγωγή μπορεί να συνεχιστεί μέχρις ότου η ανταπόκριση να θεωρηθεί επαρκής. Η αγωγή θα πρέπει να επανεκτιμάται σε περίπτωση που δεν παρατηρείται καμία αλλαγή της κλινικής εικόνας, 5 ημέρες μετά από την έναρξη της. Επίσης, η αγωγή θα πρέπει να επανεκτιμάται σε περιστατικά εν τω βάθει πυώδους δερματίτιδας, αν δεν παρατηρηθεί ικανοποιητική βελτίωση μετά από θεραπεία διάρκειας 21 ημερών.

Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να καθορίζεται το σωματικό βάρος όσο το δυνατό με μεγαλύτερη ακρίβεια ώστε να αποφεύγεται η χορήγηση μικρότερης δόσης. Προτείνεται το παρακάτω δοσολογικό σχήμα:

Σωματικό βάρος (kg)	Δοσολογία (αριθμός δισκίων)				Χορηγούμενα mg
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300 mg	Ibaflin 300 mg	
1	0,5				15
2	1				30
3	1,5				45
4	2				60
5	2,5	0,5			75
6-10		1			150
11-15		1,5			225
16-20		2	1		300
21-30				0,5	450
31-40			2		600
41-50				1	900

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το Ibaflin μπορεί να χορηγείται κάθε ώρα της ημέρας χωρίς συνέπειες για την αποτελεσματικότητα του. Ωστόσο είναι προτιμότερο να χορηγείται μαζί με την τροφή προκειμένου να εξασφαλίζονται τα υψηλότερα επίπεδα βιοδιαθεσιμότητας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε πάνω από 25°C.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες να μην έρχονται σε επαφή με το προϊόν. Η επίδραση στη γονιμότητα των αρσενικών σκύλων, που προορίζονται για αναπαραγωγή, δεν έχει μελετηθεί.

Η αποκλειστική χορήγηση μιας μόνο ομάδας αντιβιοτικών μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Οι φλουροκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία κλινικών περιστατικών που έχουν μικρή ανταπόκριση ή αναμένεται να έχουν μικρή ανταπόκριση σε άλλες ομάδες αντιβιοτικών. Το Ibaflin να χρησιμοποιείται μόνο μετά από τεστ ευαισθησίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες.

Οι πυώδεις δερματίτιδες είναι συνήθως δευτερογενής επιπλοκή σε άλλη βασική ασθένεια. Συνιστάται να προσδιορίζεται η βασική αιτία και να χορηγείται στο ζώο η κατάλληλη γι' αυτήν αγωγή.

Τα αντιόξινα είναι δυνατόν να επηρεάσουν την γαστροεντερική απορρόφηση των κινολονών. Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ανταγωνισμός με την νιτροφουραντοΐνη.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού σκευάσματος δεν έχει αποδειχθεί για τη χορήγηση του κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Το Ibaflin μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

26.05.2010

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ιδιαίτερα από παιδί, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Η ibafloxacin είναι ένα ευρέως φάσματος βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό. Η δράση της είναι αποτέλεσμα της αναστολής της βακτηριακής DNA γυράσης.

Μετά από τη χορήγησή της από το στόμα σε σκύλους, η ibafloxacin απορροφάται γρήγορα, με αποτέλεσμα τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα των μικροβιολογικά ενεργών συστατικών να εμφανίζονται 1-2 ώρες μετά από τη χορήγηση. Η ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 4-5 ώρες. Η κύρια οδός αποβολής είναι μέσω του ούρου και των κοπράνων. Μετά από πολλαπλές χορηγήσεις από το στόμα, εγκαθίστανται σταθερά επίπεδα μετά από την πρώτη ή τη δεύτερη χορήγηση και δεν παρατηρείται καμία συσσώρευση ή βιομετατροπή ενζύμων.

Μελέτες ασφάλειας σε σκύλους της φυλής beagle ηλικίας 8 μηνών έδειξαν ότι η ibafloxacin, χορηγούμενη από το στόμα στη δοσολογία των 45 mg/kg/ημέρα (τριπλάσια ποσότητα σε σχέση με τη συνιστώμενη δόση) για διάστημα 90 ημερών, δεν προκαλεί ορατές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Medicinal product no longer authorised

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΚΥΤΙΟ ΤΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΜΕ 3% ΠΟΣΙΜΗ ΓΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Όνομα και διεύθυνση του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Όνομα και διεύθυνση του Κατόχου της Άδειας Παραγωγής που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer,
Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibaflin 3% πόσιμη γέλη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) / ΨΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ibaflin 3% πόσιμη γέλη: 30 mg ibafloxaclina ανά g γέλης (ισοδύναμη με 30,9 mg/ml)

Έκδοχα

Methyl parahydroxybenzoate (0,125%).

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Ibaflin γέλη ενδείκνυται στο σκύλο για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- Δερματικές λοιμώξεις (πυώδεις δερματίτιδες – επιπολής και εν τω βάθει, τραύματα, αποστήματα), που προκαλούνται από ευαίσθητα παθογόνα μικρόβια, όπως *Staphylococcus* spp., *E.coli* και *Proteus mirabilis*.

Το Ibaflin γέλη ενδείκνυται στη γάτα για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- Δερματικές λοιμώξεις (λοιμώξεις των μαλακών μορίων – τραύματα, αποστήματα), που προκαλούνται από ευαίσθητα παθογόνα μικρόβια, όπως *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Proteus* spp. και *Pasteurella* spp.

- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα παθογόνα μικρόβια, όπως *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Klebsiella* spp. και *Pasteurella* spp.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε γάτες ηλικίας έως 8 μηνών, γιατί δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την επίδραση της ibafloxacin στους αναπτυσσόμενους αρθρικούς χόνδρους στη γάτα κατά την περίοδο της ανάπτυξης, καθώς είναι δυνατόν να προσβληθούν οι αρθρικοί χόνδροι. Στο σκύλο, η περίοδος αυτή ποικίλλει ανάλογα με τη φυλή. Για την πλειονότητα των φυλών, η χρήση της ibafloxacin αντενδείκνυται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 μηνών, ενώ στις γιγαντόσωμα φυλές αντενδείκνυται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 18 μηνών.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν παρατηρηθεί με μικρή συχνότητα διάρροια, μαλακά κόπρανα, έμετος, ναυτία, ανορεξία και σιελόρροια. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες ήταν ήπιες και παροδικές.

Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα, 15 mg ibafloxacin/kg Σ.Β., μία φορά ημερησίως.

15 mg ανά κιλό σωματικού βάρους = 0,5 ml γέλης ανά κιλό σωματικού βάρους.

Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να καθορίζεται το σωματικό βάρος όσο το δυνατό με μεγαλύτερη ακρίβεια ώστε να αποφεύγεται υπερδοσολογία. Η σύριγγα πρέπει να ρυθμίζεται ως προς την υπολογισμένη δοσολογία στρέφοντας τον δακτύλιο στην κατάλληλη θέση επί του εμβόλου (βαθμονομημένες χαραγές ανά 0,5 ml για τη σύριγγα των 15 ml).

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της λοίμωξης και από την ανταπόκριση που παρατηρείται. Στις περισσότερες περιπτώσεις, επαρκεί μία αγωγή διάρκειας 10 ημερών. Αν είναι αναγκαίο και ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση, η αγωγή μπορεί να συνεχιστεί έως ότου η ανταπόκριση θεωρηθεί επαρκής. Η θεραπεία πρέπει να αναθεωρείται, αν μετά από 5 ημέρες, δεν παρατηρηθεί βελτίωση της κλινικής κατάστασης. Συνιστάται η αναθεώρηση της θεραπευτικής αγωγής, σε περιστατικά εν τω βάθει πυώδους δερματίτιδας, στα οποία δεν παρατηρείται ικανοποιητική βελτίωση μετά από θεραπεία 21 ημερών.

Συνιστάται η χορήγηση της γέλης μαζί με την τροφή.

Για την αποφυγή κάθε πιθανής διασταυρούμενης επιμόλυνσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια σύριγγα σε διαφορετικά ζώα. Μετά από το πρώτο άνοιγμα της σύριγγας, το περιεχόμενό της πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη συνέχιση της θεραπευτικής αγωγής στο ίδιο ζώο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οι πυώδεις δερματίτιδες είναι συνήθως δευτερογενής επιπλοκή σε άλλη βασική ασθένεια. Συνιστάται να προσδιορίζεται η βασική αιτία και να χορηγείται στο ζώο η κατάλληλη γι' αυτήν αγωγή.

Οι κινολόνες να μην χορηγούνται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) σε σκύλους με ιστορικό σπασμών. Τα αντιόξινα μπορεί να επηρεάσουν την γαστρεντερική απορρόφηση των κινολονών. Μπορεί να παρατηρηθεί ανταγωνισμός με την νιτροφουραντοΐνη.

Το Ibaflin γέλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης στο σκύλο. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί για τη χορήγησή του κατά τη διάρκεια της γαλουχίας στο σκύλο και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας στις γάτες. Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση στη γονιμότητα αρσενικών ζώων που προορίζονται για αναπαραγωγή.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία πάνω από 25°C .

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξεως, η οποία αναγράφεται στην ετικέτα.
Σύριγγες, που περιέχουν μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή πρέπει να απορρίπτονται μετά από το τέλος της θεραπείας.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΛΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Η αποκλειστική χορήγηση μιας και μόνο ομάδας αντιβιοτικών μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών σε έναν μικροβιακό πληθυσμό. Οι φλουοροκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία κλινικά περιστατικών που έχουν μικρή ανταπόκριση ή αναμένεται να έχουν μικρή ανταπόκριση σε άλλες ομάδες αντιβιοτικών. Το Ibaflin γέλη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από τεστ ευαισθησίας (αντιβιογράμμα).

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες να μην έρχονται σε επαφή με το προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

26.05.2010

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Η ibafloxacin είναι ένα ευρέως φάσματος αντιβιοτικό με βακτηριοκτόνο δράση, η οποία είναι αποτέλεσμα της αναστολής του DNA της βακτηριακής γυράσης. Σε μεγαλύτερη ποσότητα υπάρχει ο

μεταβολίτης 8-υδροξυ-ibafloxacin που είναι και αυτός μικροβιολογικά ενεργός. Η ibafloxacin και η 8-υδροξυ-ibafloxacin παρουσιάζουν συνεργιστική δράση. Για την ibafloxacin (αρχικό μόριο), οι τιμές MIC (Ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση) κυμαίνονται από 0,032 - 0,5 µg/ml και παρατηρούνται για μικροοργανισμούς *E. coli*, *Staphylococcus* spp. και *Proteus mirabilis*, που απομονώθηκαν από σκύλους. Στις γάτες, οι σχετικοί ευαίσθητοι μικροοργανισμοί είναι οι *E.coli*, *Staphylococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. και *Klebsiella* spp. (MIC ≤ 0,5 µg ibafloxacin /ml).

Μετά από τη χορήγησή της από το στόμα σε γάτες, η ibafloxacin απορροφάται γρήγορα και τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα εμφανίζονται σε 1 ώρα όταν χορηγείται χωρίς την τροφή και σε 2 ώρες όταν χορηγείται μαζί με την τροφή. Στους σκύλους, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα εμφανίζονται σε 2 ώρες όταν χορηγείται με ή χωρίς την τροφή. Η τελική ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 3-5 ώρες. Η συνολική απορρόφηση σε σκύλους και γάτες ήταν υψηλότερη όταν χορηγήθηκε μαζί με την τροφή. Η κύρια οδός αποβολής είναι μέσω του ούρου και των κοπράνων. Μετά από πολλαπλές χορηγήσεις από το στόμα, εγκαθίστανται σταθερά επίπεδα μετά την πρώτη χορήγηση και δεν παρατηρείται συσσώρευση στο σκύλο, ενώ μέτρια συσσώρευση παρατηρείται στη γάτα.

Όταν χορηγήθηκε από το στόμα σε σκύλους, σε δόση 75 mg/kg/ημέρα (πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης) και για διάστημα 90 ημερών, η ibafloxacin ήταν καλώς ανεκτή. Όταν χορηγήθηκε σε υγιείς γάτες για διάστημα πάνω από 30 ημέρες, η ibafloxacin πόσιμη γέλη προκάλεσε έμετο /αναγωγή και σιελόρροια, σε δόσεις 15 έως 75 mg/kg.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΚΥΤΙΟ ΤΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΜΕ 7,5% ΠΟΣΙΜΗ ΓΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Όνομα και διεύθυνση του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Όνομα και διεύθυνση του Κατόχου της Άδειας Παραγωγής που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer,
Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibaflin 7,5% πόσιμη γέλη για σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α), ΨΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ibaflin 7,5% πόσιμη γέλη: 75 mg ibafloxacin ανά g γέλης (ισοδύναμη με 78,8 mg/ ml)

Έκδοχα

Methyl parahydroxybenzoate (0,125%).

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Ibaflin γέλη ενδείκνυται στο σκύλο για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- Δερματικές λοιμώξεις (πυώδεις δερματίτιδες – επιπολής και εν τω βάθει, τραύματα, αποστήματα), που προκαλούνται από ευαίσθητα παθογόνα μικρόβια, όπως *Staphylococcus* spp., *E.coli* και *Proteus mirabilis*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Ibaflin 7,5% πόσιμη γέλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες.

Νο μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά την περίοδο της ανάπτυξης, καθώς είναι δυνατόν να προσβληθούν οι αρθρικοί χόνδροι. Η περίοδος αυτή ποικίλλει ανάλογα με τη φυλή. Για την πλειονότητα των φυλών, η χρήση της ibafloxacin αντενδείκνυται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των

8 μηνών, ενώ στις γιγαντόσωμες φυλές αντενδείκνυται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 18 μηνών.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν παρατηρηθεί με μικρή συχνότητα διάρροια, μαλακά κόπρανα, έμετος, νωθρότητα ανορεξία και σιελόρροια. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες ήταν ήπιες και παροδικές.

Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα, 15 mg ibafloxacin/kg Σ.Β., μια φορά ημερησίως.

15 mg ανά κιλό σωματικού βάρους = 1 ml γέλης ανά 5 kg σωματικού βάρους.

Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να καθορίζεται το σωματικό βάρος όσο το δυνατό με μεγαλύτερη ακρίβεια ώστε να αποφεύγεται υπερδοσολογία. Η σύριγγα πρέπει να ρυθμίζεται ως προς την υπολογισμένη δοσολογία στρέφοντας τον δροκίλιο στην κατάλληλη θέση επί του εμβόλου (βαθμονομημένες χαραγές ανά 1 ml για τη σύριγγα των 30 ml).

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της λοίμωξης και από την ανταπόκριση που παρατηρείται. Στις περισσότερες περιπτώσεις, επαρκεί μία αγωγή διάρκειας 10 ημερών. Αν είναι αναγκαίο και ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση, η αγωγή μπορεί να συνεχιστεί έως ότου η ανταπόκριση θεωρηθεί επαρκής. Η θεραπεία πρέπει να αναθεωρείται, αν μετά από 5 ημέρες, δεν παρατηρηθεί βελτίωση της κλινικής κατάστασης. Συνιστάται η αναθεώρηση της θεραπευτικής αγωγής, σε περιστατικά εν τω βάθει πυοδέρματος, στα οποία δεν παρατηρείται ικανοποιητική βελτίωση μετά από θεραπεία 21 ημερών.

Συνιστάται η χορήγηση της γέλης μαζί με την τροφή.

Για την αποφυγή κάθε πιθανής διαταραχόμενης επιμόλυνσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια σύριγγα σε διαφορετικά ζώα. Μετά από το πρώτο άνοιγμα της σύριγγας, το περιεχόμενό της πρέπει να χρησιμοποιείται μονοκινικά τη συνέχιση της θεραπευτικής αγωγής στο ίδιο ζώο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οι πυώδεις δερματίτιδες είναι συνήθως δευτερογενής επιπλοκή σε άλλη βασική ασθένεια. Συνιστάται να προσδιορίζεται η βασική αιτία και να χορηγείται στο ζώο η κατάλληλη γι' αυτήν αγωγή.

Οι ινολόγες να μην χορηγούνται σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAID) σε σκύλους με ιστορικό σπασμών. Τα αντιόξινα μπορεί να επηρεάσουν την γαστρεντερική απορρόφηση των κινολονών. Μπορεί να παρατηρηθεί ανταγωνισμός με την νιτροφουραντοΐνη.

Το Ibaflin γέλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης στο σκύλο. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί για τη χορήγησή του κατά τη

διάρκεια της γαλουχίας στο σκύλο. Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση στη γονιμότητα αρσενικών ζώων που προορίζονται για αναπαραγωγή.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία πάνω από 25°C .

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξεως, η οποία αναγράφεται στη ετικέτα.

Σύριγγες, που περιέχουν μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή πρέπει να απορρίπτονται μετά από το τέλος της θεραπείας.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΛΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Η αποκλειστική χορήγηση μιας και μόνο ομάδας αντιβιοτικών μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών σε έναν μικροβιακό πληθυσμό. Οι φλουοροκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία κλινικών περιστατικών που έχουν μικρή ανταπόκριση ή αναμένεται να έχουν μικρή ανταπόκριση σε άλλες ομάδες αντιβιοτικών. Το Ibaflin γέλη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από τεστ ευαισθησίας (αντιβιογράμμα).

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολόνες να μην έρχονται σε επαφή με το προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

26.05.2010

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστική κτηνιατρική χρήση.

Η ibafloxacin είναι μια συνθετική αντιμικροβιακή ουσία της ομάδας των φλουοροκινολονών. Η ibafloxacin είναι ένα ευρέως φάσματος αντιβιοτικό με βακτηριοκτόνα δράση, η οποία είναι αποτέλεσμα της αναστολής του DNA της βακτηριακής γυράσης. Σε μεγαλύτερη ποσότητα υπάρχει ο μεταβολίτης 8-υδροξυ-ibafloxacin που είναι και αυτός μικροβιολογικά ενεργός. Η ibafloxacin και η 8-υδροξυ-ibafloxacin παρουσιάζουν συνεργιστική δράση. Οι τιμές MIC (Ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση) για την ibafloxacin (αρχικό μόριο) κυμαίνεται από 0,032 - 0,5 µg/ml για τα στελέχη των μικροοργανισμών *E.coli*, *Staphylococcus* spp. και *Proteus mirabilis*, τα οποία έχουν απομονωθεί από σκύλους.

Στους σκύλους, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα εμφανίζονται σε 2 ώρες όταν χορηγείται είτε μαζί είτε χωρίς την τροφή. Η τελική ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 3-5 ώρες. Η συνολική απορρόφηση ήταν υψηλότερη όταν χορηγήθηκε μαζί με την τροφή. Ως εκ τούτου, η γέλη είναι προτιμότερο να χορηγείται μαζί με την τροφή προκειμένου να εξασφαλίζονται τα υψηλότερα επίπεδα βιοδιαθεσιμότητας. Η κύρια οδός αποβολής είναι μέσω του ούρου και των κοπράνων. Μετά από πολλαπλές χορηγήσεις από το στόμα, εγκαθίστανται σταθερά επίπεδα μετά από την πρώτη χορήγηση και δεν παρατηρείται καμία συσσώρευση στο σκύλο.

Όταν χορηγήθηκε από το στόμα σε σκύλους, σε δόση 75 mg/kg/ημέρα (πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης) και για διάστημα 90 ημερών, η ibafloxacin ήταν καλά ανεκτή.

Medicinal product no longer authorised