

Medicinal product no longer authorised

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ibaflin 30 mg comprimidos para perros
Ibaflin 150 mg comprimidos para perros
Ibaflin 300 mg comprimidos para perros
Ibaflin 900 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Ibaflin contiene:

Sustancias activas:

Ibafloxacino 30 mg
Ibafloxacino 150 mg
Ibafloxacino 300 mg
Ibafloxacino 900 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Ibaflin está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías en perros:

Infecciones de la piel (Piodermia superficial y profunda, heridas, abscesos) producidas por cepas sensibles de *Staphylococcus spp.*, *E. coli* y *Proteus mirabilis*.

Infecciones del tracto urinario agudas y sin otras complicaciones producidas por cepas sensibles de *Staphylococcus spp.*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli*, y *Klebsiella spp.*

Infecciones del tracto respiratorio (superior) producidas por cepas sensibles de *Staphylococcus spp.*, *E. coli* y *Klebsiella spp.*

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en perros durante el período de crecimiento ya que el cartílago articular puede verse afectado. Este período depende de la raza. Para la mayoría de las razas, el uso de Ibaflin está contraindicado en perros de menos de 8 meses; en razas gigantes, de menos de 18 meses.

No utilizar asociado a medicamentos antiinflamatorios no esteroídicos (AINEs) en perros con historial de epilepsia.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No utilizar en perros con hipersensibilidad conocida a quinolonas.

4.5 Precauciones especiales de uso

La excesiva dependencia de un sólo tipo de antibiótico puede ocasionar la inducción de resistencia en una población bacteriana. Es prudente reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan presentado escasa respuesta, o en los que cabe esperar escasa respuesta, frente a otros grupos de antibióticos. Ibaflin debe utilizarse sólo en base a pruebas de sensibilidad.

Precauciones especiales para su uso en animales

La pioderma es, en la mayoría de los casos, secundaria a enfermedades subyacentes. Se aconseja determinar la causa subyacente para tratar al animal de forma adecuada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a quinolonas deben evitar cualquier contacto con el medicamento.

En caso de ingestión accidental debe procurarse atención médica, especialmente en niños.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado diarrea, heces blandas, vómitos, apatía y anorexia con una frecuencia baja. Estos efectos secundarios fueron moderados y transitorios.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

No se ha estudiado la influencia sobre la fertilidad en machos destinados a la cría.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las fluoroquinolonas no deben utilizarse asociadas con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en perros con historial de epilepsia. Los antiácidos pueden interferir la absorción gastrointestinal de las quinolonas. Se ha observado antagonismo con nitrofurantoína.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral, 15 mg de ibafloxacinol mg una vez al día. La duración del tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de la infección y de la respuesta. En la mayoría de los casos, un tratamiento de 10 días suele ser suficiente. Si fuese necesario y dependiendo de la respuesta clínica, el tratamiento puede continuar hasta que la respuesta se considere adecuada. El tratamiento debería reconsiderarse si a los 5 días no se ha observado mejoría clínica. Si en casos de pioderma profunda no se observa suficiente mejoría tras un tratamiento de 21 días, se recomienda reconsiderar el tratamiento.

Para asegurar una dosificación correcta y evitar una infradosificación, debe determinarse el peso tan exactamente como sea posible. Se recomienda el siguiente esquema de dosificación:

Peso (kg)	Dosis (número de comprimidos)				mg administrados
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300 mg	Ibaflin 900 mg	
1	0,5				15
2	1				30

3	1,5			45
4	2			60
5		0,5		75
6-10		1		150
11-15		1,5		225
16-20			1	300
21-30				0,5
31-40			2	600
41-60				1

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Estudios de seguridad en la especie de destino, perros de 8 meses demostraron que, cuando se administraba oralmente 45 mg/kg/día (tres veces la dosis recomendada) durante un periodo de 90 días, no se observaron efectos adversos debidos a ibafloxacin.

No se conocen antídotos específicos para ibafloxacin (u otras quinolonas), por lo que, en caso de sobredosificación debe administrarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: quinolonas antibacterianas, código ATCvet: QJ 01 MA

Ibaflin contiene ibafloxacin como sustancia activa. Ibaflin es un antibiótico sintético del grupo de las fluoroquinolonas.

Ibaflin es un antibiótico bactericida de amplio espectro. Su actividad es resultado de la inhibición de la DNA-girasa bacteriana. El metabolito más abundante es el 8-hidroxi-ibaflin, que es también microbiológicamente activo. Ibaflin y 8-hidroxi-ibaflin actúan sinérgicamente. Para ibafloxacin (compuesto padre), se han observado valores de CMI variando entre 0,032 – 0,5 µg/ml para aislados caninos de *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus mirabilis*, cepas de *Pasteurella spp* y *Salmonella spp*.

Una cepa que es resistente a una fluoroquinolona será también resistente a otros miembros de la clase de las fluoroquinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral en perros, ibafloxacin se absorbe rápidamente obteniéndose unos niveles plasmáticos máximos de compuestos microbiológicamente activos a las 1-2 horas de la administración. La semivida plasmática terminal es de aproximadamente 4-5 horas. Ibaflin puede administrarse en cualquier momento del día sin consecuencias sobre la eficacia. Sin embargo, es preferible administrar el comprimido junto con el alimento para asegurar la máxima biodisponibilidad.

Las principales vías de excreción son la orina y las heces. Tras la administración oral múltiple, el estado estacionario se alcanza después de la primera o segunda dosis y no tiene lugar acumulación ni inducción de biotransformación enzimática.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Levadura
Almidón
Celulosa
Lactosa
Laurilsulfato de sodio
Sílice
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Comprimidos de 150 y 300 mg: 4 años
Comprimidos de 30 y 900 mg: 3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Comprimidos 30 mg: caja de cartón con 20 ó 100 comprimidos en blísteres termosellados PVC/aluminio.
Comprimidos 150 mg: caja de cartón con 10, 20 ó 100 comprimidos en blísteres termosellados PVC/aluminio.
caja de cartón con 10, 20 ó 100 comprimidos en blísteres PVC/PVDC/aluminio.
Comprimidos 300 mg: caja de cartón con 8, 16 ó 80 comprimidos en blísteres termosellados PVC/aluminio.
caja de cartón con 8, 16 ó 80 comprimidos en blísteres PVC/PVDC/aluminio.
Comprimidos 900 mg: caja de cartón con 5, 25 ó 50 comprimidos en blísteres termosellados PVC/aluminio.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TÍTULO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.
Wim de Kóverstraat, 35
5831 AN Boxtmeer
Países Bajos

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/00/022/001-008

EU/2/00/022/013-017

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

08.07.2005 / 26.05.2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Medicinal product no longer authorised

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ibaflin 3% gel oral para perros y gatos

Ibaflin 7% gel oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada de Ibaflin gel oral contiene:

Sustancias activas:

Ibaflin 3% gel oral: 30 mg de ibafloxacino por g de gel (equivalente a 30,9 mg/ml)

Ibaflin 7,5% gel oral: 75 mg de ibafloxacino por g de gel (equivalente a 78,8 mg/ml)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (0,125%)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Ibaflin está indicado en perros para el tratamiento de las siguientes patologías:

- Infecciones de la piel (Piodermia – superficial y profunda-, heridas y abscesos) causadas por patógenos sensibles tales como *Staphylococcus spp.*, *E. coli* y *Proteus mirabilis*.

Ibaflin está indicado en gatos para el tratamiento de las siguientes patologías:

- Infecciones de la piel (infecciones de tejidos blandos - heridas, abscesos) causadas por patógenos sensibles tales como *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* y *Pasteurella spp.*
- Infecciones del tracto respiratorio superior causadas por patógenos sensibles tales como *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* y *Pasteurella spp.*

4.3 Contraindicaciones

No hay información disponible sobre la influencia de ibafloxacino sobre el desarrollo del cartílago articular en gatos durante el período de crecimiento rápido, ya que el cartílago articular puede verse afectado. Por tanto, ibafloxacino no debe utilizarse en gatos de menos de 8 meses. En perros, este período depende de la raza. Para la mayoría de las razas, el uso de ibafloxacino está contraindicado en perros de menos de 8 meses y en razas gigantes, de menos de 18 meses.

Ibaflin gel oral 7,5% no debe utilizarse en gatos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La pododermatitis es, en la mayoría de los casos, secundaria a enfermedades subyacentes. Se aconseja determinar la causa subyacente para tratar al animal de forma adecuada. No se ha estudiado la influencia sobre la fertilidad en machos destinados a la cría.

4.5 Precauciones especiales de uso

La dependencia excesiva en un solo grupo de antibióticos puede dar lugar a la inducción de resistencias en la población bacteriana. Es prudente reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de cuadros clínicos que presentan escasa respuesta o en los que cabe esperar escasa respuesta frente a otros grupos de antibióticos. Ibaflin gel debe utilizarse sólo en base a pruebas de sensibilidad. No usar en perros y gatos con hipersensibilidad conocida a quinolonas.

Precauciones especiales para su uso en animales

Con el fin de evitar contaminación cruzada, no debe utilizarse la misma jeringa para distintos animales. Una vez que se ha abierto una jeringa debe utilizarse únicamente para continuar el tratamiento del mismo animal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado con escasa frecuencia diarrea, heces blandas, vómitos, apatía, anorexia y salivación. Estos efectos fueron leves y temporales.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede prescribirse durante la gestación en perros. No ha quedado demostrada la inocuidad del medicamento veterinario en gatas gestantes ni en perras y gatas lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las fluoroquinolonas no deben utilizarse asociadas con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en perros con historial de epilepsia. Los antiácidos pueden interferir la absorción gastrointestinal de las quinolonas. Se ha observado antagonismo con nitrofurantoína.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral, 15 mg de ibafloxacino/kg peso una vez al día.

Perros y gatos	Ibaflin 3% gel oral	0,5 ml de gel por kg de peso
Perros	Ibaflin 7,5% gel oral	1 ml de gel por 5 kg de peso

Para asegurar una dosificación correcta y evitar una infradosificación, debe determinarse el peso tan exactamente como sea posible. La jeringa debe ajustarse a la dosis calculada colocando el anillo en el lugar apropiado del émbolo (saltos de 0,5 ml para la jeringa de 15 ml y de 1,0 ml para la jeringa de 30 ml).

El gel debe administrarse coincidiendo con la hora de la comida.

La duración del tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de la infección y de la respuesta observada. En la mayoría de los casos, un tratamiento de 10 días suele ser suficiente. Si fuese necesario y dependiendo de la respuesta clínica, el tratamiento puede continuar hasta que aquella se considere

adecuada. El tratamiento debe ser reconsiderado si después de 5 días no se observa mejoría del cuadro clínico. Si en casos de pioderma profunda no se observa suficiente mejoría después de un tratamiento de 21 días, se recomienda reconsiderar el tratamiento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Cuando se administran por vía oral 75 mg/kg/día (cinco veces la dosis recomendada) durante un período de 90 días, ibafloxacino fue bien tolerado en perros. Cuando se administra durante un período de 30 días a gatos sanos, Ibaflin gel oral provocó vómitos/regurgitación y salivación a dosis de 15 a 75 mg/kg.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Ibaflin gel contiene ibafloxacino como sustancia activa. Ibaflin gel es un antibiótico sintético del grupo de las fluoroquinolonas.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: quinolonas antibacterianas. Código ATCvet: QJ 01 MA

Ibaflin gel es un antibiótico de amplio espectro con actividad bactericida resultante de la inhibición de la DNA-girasa bacteriana. El metabolito más abundante es 8-hidroxi-ibafloxacino, que también es microbiológicamente activo. Ibaflin gel y 8-hidroxi-ibafloxacino actúan de forma sinérgica. Para ibafloxacino (compuesto padre) se han observado valores de CMI que varían entre 0,032 – 0,5 µg/ml para aislamientos caninos de *E. coli*, *Staphylococcus spp.* y *Proteus mirabilis*. En gatos, los microorganismos sensibles más importantes son *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* y *Klebsiella spp.* (CIM ≤ 0,5 µg ibafloxacino/ml).

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral en gatos, ibafloxacino se absorbe rápidamente, observándose niveles plasmáticos máximos 1 hora después cuando la administración se realiza en ausencia de alimento y 2 horas cuando se administra junto con la comida. En perros, los niveles plasmáticos máximos se observan a las 2 horas independientemente de si la administración se hizo con comida o no. La semivida plasmática terminal es de aproximadamente 3-5 horas. La absorción global fue superior en perros y gatos cuando se administró conjuntamente con la comida. Las vías principales de excreción son la orina y las heces.

Tras la administración oral múltiple, el estado estacionario se alcanza después de la primera dosis y no tiene lugar acumulación en perros aunque en gatos sí que se ha observado una leve acumulación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (0.125%)
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato
Carbomer (carbopol 974 PNF)
Hidróxido de sodio, solución
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

3 años.

Período de validez después la primera apertura: 8 semanas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Cualquier jeringa que contenga medicamento sin utilizar debe desecharse una vez que el tratamiento haya sido completado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa precargada ajustable multidosis de polietileno blanco de alta densidad (HDPE, cuerpo, émbolo y anillo) y de baja densidad (LDPE, tapón y sello).

- Caja de cartón con 1 jeringa precargada de 15 ml (saltos de 0,5 ml) (Ibafilin 3% gel oral)
- Caja de cartón con 5 jeringas precargadas e 15 ml (saltos de 0,5 ml) (Ibafilin 3% gel oral)
- Caja de cartón con 1 jeringa precargada de 30 ml (saltos de 1 ml) (Ibafilin 7,5% gel oral)
- Caja de cartón con 5 jeringas precargadas de 30 ml (saltos de 1 ml) (Ibafilin 7,5% gel oral)

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat, 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/00/022/09-12

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

08.07.2005 / 26.05.2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Medicinal product no longer authorised

ANEXO II

- A. TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Comprimidos
Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Austria

Gel oral

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

Intervet International bv
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

El titular de la autorización de comercialización debe informar a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización del medicamento autorizado mediante esta decisión.

C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

No procede.

D. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

Medicinal product no longer authorised

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicinal product no longer authorised

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

IBAFLIN 30, 150, 300 Y 900 MG COMPRIMIDOS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ibaflin 30 mg comprimidos para perros
Ibaflin 150 mg comprimidos para perros
Ibaflin 300 mg comprimidos para perros
Ibaflin 900 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Ibafloxacino

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

4. TAMAÑO DEL ENVASE

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

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES DE USO

Pioderma (superficial y profunda), heridas, abscesos, infecciones agudas sin complicaciones del tracto urinario e infecciones del tracto respiratorio superior.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. 15 mg por kg de peso, una vez al día.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIAS ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

No utilizar en perros durante el período de crecimiento o en asociación con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en perros con historial de epilepsia. Ibaflin debe utilizarse en base a pruebas de sensibilidad. No utilizar en perros con hipersensibilidad conocida a quinolonas. Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización

Intervet International B.V.
Wim de Koverstraat, 35
5831 AN Boxtel
Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN CON 1 JERINGA DE IBAFLIN 3% GEL ORAL/ CAJA DE CARTÓN CON 5 JERINGAS DE IBAFLIN 3% GEL ORAL

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ibaflin 3% gel oral para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Ibafloxacino

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Jeringa precargada dosificadora multidosis que contiene 15 ml
Caja de cartón con 5 jeringas precargadas, cada una con 15 ml Ibaflin 3% gel oral.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

6. INDICACIONES DE USO

Ibaflin está indicado en perros para el tratamiento de las siguientes patologías:

- Infecciones de la piel (Pioderma – superficial y profunda, heridas y abscesos) causadas por patógenos sensibles tales como *Staphylococcus spp.*, *E. coli* y *Proteus mirabilis*.

Ibaflin está indicado en gatos para el tratamiento de las siguientes patologías:

- Infecciones de la piel (infecciones de tejidos blandos - heridas, abscesos) causadas por patógenos sensibles tales como *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* y *Pasteurella spp.*
- Infecciones del tracto respiratorio superior causadas por patógenos sensibles tales como *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* y *Pasteurella spp.*

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral, 15 mg por kg de peso , una vez al día.
15 mg por kg peso = 0,5 ml de gel por kg de peso
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

No utilizar durante el período de crecimiento. Ibaflin debe utilizarse en base a pruebas de sensibilidad.
No utilizar en perros y gatos con hipersensibilidad conocida a quinolonas.
Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 8 semanas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización
Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat, 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN CON 1 JERINGA DE IBAFLIN 7,5% GEL ORAL/ CAJA DE CARTÓN CON 5 JERINGAS DE IBAFLIN 7,5% GEL ORAL

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ibaflin 7,5% gel oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Ibafloxacino

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja de cartón con 1 jeringa precargada dosificada en multidosis que contiene 30 ml de Ibaflin 7,5% gel oral

Caja de cartón con 5 jeringas precargadas dosificadoras multidosis, que contienen 30 ml de Ibaflin 7,5% gel oral.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIONES DE USO

Ibaflin está indicado en perros para el tratamiento de las siguientes patologías:

- Infecciones de la piel (Dermatitis – superficial y profunda, heridas y abscesos) causadas por patógenos sensibles tales como *Staphylococcus spp.*, *E. coli* y *Proteus mirabilis*.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral, 15 mg por kg de peso, una vez al día.

15 mg por kg peso = 0,5 ml de gel por kg de peso

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

No utilizar en gatos.

No utilizar durante el período de crecimiento. Ibaflin debe utilizarse en base a pruebas de sensibilidad.

No utilizar en perros y gatos con hipersensibilidad conocida a quinolonas.

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 8 semanas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización

Intervet International B.V.

Wim de Koverstraat, 35

5831 AN Exmeer

Países Bajos

16. NUMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/00/022/11

EU/2/00/022/12

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

IBAFLIN COMPRIMIDOS 30, 150, 300 Y 900 MG

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ibaflin 30 mg comprimidos para perros
Ibaflin 150 mg comprimidos para perros
Ibaflin 300 mg comprimidos para perros
Ibaflin 900 mg comprimidos para perros

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

30 mg de ibafloxacino por comprimido
150 mg de ibafloxacino por comprimido
300 mg de ibafloxacino por comprimido
900 mg de ibafloxacino por comprimido

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 ó 100 comprimidos
10, 20 comprimidos ó 100 comprimidos
8, 16 ó 80 comprimidos
5, 25 ó 50 comprimidos

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral, 15 mg por kg de peso, una vez al día.
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

IBAFLIN 3% GEL ORAL JERINGA DOSIFICADORA MULTIDOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ibaflin 3% gel oral para perros y gatos

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

30 mg de ibafloxacino por ml de gel

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

15 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral, 15 mg por kg de peso una vez al día (equivalente a 15 ml de gel por kg de peso).
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 8 semanas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

IBAFLIN 7,5% GEL ORAL JERINGA DOSIFICADORA MULTIDOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ibaflin 7,5% gel oral para perros

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

75 mg de ibafloxacino por ml de gel

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

30 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral, 15 mg por kg de peso una vez al día (equivalente a 1 ml de gel por cada 5 kg de peso).
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 8 semanas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario

Medicinal product no longer authorised

B. PROSPECTS

PROSPECTO PARA IBAFLIN COMPRIMIDOS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante que libera el lote:

Intervet GesmbH.
Siemensstraße 107
1210 Vienna
Austria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ibaflin 30 mg comprimidos para perros
Ibaflin 150 mg comprimidos para perros
Ibaflin 300 mg comprimidos para perros
Ibaflin 900 mg comprimidos para perros

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

4. INDICACIONES DE USO

Ibaflin está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías en perros:

Infecciones de la piel (Dermatitis superficial y profunda, heridas, abscesos) producidas por cepas sensibles de *Staphylococcus spp.*, *E. coli* y *Proteus mirabilis*.

Infecciones del tracto urinario agudas y sin otras complicaciones producidas por cepas sensibles de *Staphylococcus spp.*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli*, y *Klebsiella spp.*

Infecciones del tracto respiratorio (superior) producidas por cepas sensibles de *Staphylococcus spp.*, *E. coli* y *Klebsiella spp.*

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en perros durante el período de crecimiento ya que el cartílago articular puede verse afectado. Este período depende de la raza. Para la mayoría de las razas, el uso de Ibaflin está contraindicado en perros de menos de 8 meses; y en razas gigantes, de menos de 18 meses.

No utilizar asociado a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en perros con historial de convulsiones.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado diarrea, heces blandas, vómitos, apatía y anorexia con una frecuencia baja. Estos efectos secundarios son moderados y transitorios.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral, 15 mg de ibafloxacino/kg una vez al día. La duración del tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de la infección y de la respuesta. En la mayoría de los casos, un tratamiento de 10 días suele ser suficiente. Si fuese necesario y dependiendo de la respuesta clínica, el tratamiento puede continuar hasta que la respuesta se considere adecuada. El tratamiento debe reconsiderarse si a los 5 días no se ha observado mejoría.

Si, en casos de pioderma profunda, no se observa suficiente mejoría tras un tratamiento de 21 días, se recomienda reconsiderar el tratamiento.

Para asegurar una dosificación correcta y evitar una sobredosificación, debe determinarse el peso tan exactamente como sea posible. Se recomienda el siguiente esquema de dosificación:

Peso (kg)	Dosis (número de comprimidos)				mg administrados
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 50 mg	Ibaflin 300 mg	Ibaflin 900 mg	
1	0,5				15
2	1				30
3	1,5				45
4	2				60
5		0,5			75
6-10		1			150
11-15		1,5			225
16-20			1		300
21-30				0,5	450
31-40			2		600
41-60				1	900

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ibaflin puede administrarse en cualquier momento del día sin consecuencias sobre su eficacia. Sin embargo, es preferible administrar el comprimido junto con el alimento para asegurar la máxima biodisponibilidad.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Las personas con hipersensibilidad conocida a quinolonas deben evitar cualquier contacto con el medicamento. No se ha estudiado la influencia sobre la fertilidad en machos destinados a la cría.

La excesiva dependencia en un sólo tipo de antibiótico puede ocasionar la inducción de resistencia en una población bacteriana. Es prudente reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan presentado escasa respuesta, o en los que cabe esperar escasa respuesta, frente a otros grupos de antibióticos. Ibaflin debe utilizarse sólo en base a pruebas de sensibilidad.

No utilizar en perros con hipersensibilidad conocida a quinolonas.

La pioderma es en la mayoría de los casos secundaria a enfermedades subyacentes. Se aconseja determinar la causa subyacente para tratar al animal de forma adecuada.

Los antiácidos pueden interferir la absorción gastrointestinal de las quinolonas. Se ha observado antagonismo con nitrofurantoína.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia. Ibaflin puede utilizarse durante la gestación.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE PROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

26.05.2010

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

En el caso de ingestión accidental consulte con un médico, especialmente en niños.

La ibafloxacin es un antibiótico bactericida de amplio espectro. Su actividad es resultado de la inhibición de la DNA-girasa bacteriana.

Tras la administración oral en perros, ibafloxacin se absorbe rápidamente obteniéndose unos niveles plasmáticos máximos de compuestos microbiológicamente activos a las 1-2 horas de la administración. La semivida plasmática terminal es de aproximadamente 4-5 horas. Las principales vías de excreción son la orina y las heces. Tras la administración oral múltiple, el estado estacionario se alcanza después de la primera o segunda dosis y no tiene lugar acumulación ni inducción de biotransformación enzimática.

Estudios de seguridad en la especie de destino, en perros beagle de 8 meses demostraron que, tras la administración oral de 45 mg/kg/día (tres veces la dosis recomendada) durante un periodo de 90 días, no se observaron efectos adversos debidos a ibafloxacin.

PROSPECTO PARA IBAFLIN 3% GEL ORAL

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante que libera el lote:

Intervet Productions S.A.
Reu de Lyons
27460 Igoville
Francia

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ibaflin 3% gel oral

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Ibaflin 3% gel oral: 30 mg de ibuprofeno por g de gel (equivalente a 30,9 mg/ml)

Excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (0,125%)

4. INDICACIONES DE USO

Ibaflin gel está indicado en perros para el tratamiento de las siguientes patologías:

- Infecciones de la piel (pioderma – superficial y profunda, heridas y abscesos) causadas por patógenos sensibles tales como *Staphylococcus spp.*, *E. coli* y *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gel está indicado en gatos para el tratamiento de las siguientes patologías:

- Infecciones de la piel (infecciones de tejidos blandos - heridas, abscesos) causadas por patógenos sensibles tales como *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* y *Pasteurella spp.*

Infecciones del tracto respiratorio superior causadas por patógenos sensibles tales como *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* y *Pasteurella spp.*

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en gatos con menos de 8 meses ya que no existe información disponible sobre la influencia de ibafloxacino sobre el desarrollo del cartílago articular en gatos durante el período de crecimiento rápido ya que el cartílago articular puede verse afectado. En perros, este período depende de la raza. Para la mayoría de las razas, el uso de ibafloxacino está contraindicado en perros de menos de 8 meses y en razas gigantes, de menos de 18 meses.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado con escasa frecuencia diarrea, heces blandas, vómitos, apatía, anorexia y salivación. Estos efectos fueron leves y temporales.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral, 15 mg de ibafloxacina/kg peso una vez al día.

15 mg /kg peso = 0,5 ml de gel por kg de peso

Para asegurar una dosificación correcta y evitar una sobredosificación, debe determinarse el peso tan exactamente como sea posible. La jeringa debe ajustarse a la dosis calculada colocando el anillo en el lugar apropiado del émbolo (saltos de 0,2 ml para la jeringa de 15 ml y de 1,0 ml para la jeringa de 30 ml).

La duración del tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de la infección y de la respuesta observada. En la mayoría de los casos, un tratamiento de 10 días suele ser suficiente. Si fuese necesario y dependiendo de la respuesta clínica, el tratamiento puede continuar hasta que aquella se considere adecuada. El tratamiento debe ser reconsiderado si después de 5 días no se observa mejoría del cuadro clínico. Si en casos de piodermia profunda no se observa suficiente mejoría después de un tratamiento de 21 días, se recomienda reconsiderar el tratamiento.

Se recomienda la administración del gel coincidiendo con la hora de la comida.

Con el fin de evitar contaminación cruzada, no debe utilizarse la misma jeringa para distintos animales. Una vez que se ha abierto una jeringa debe utilizarse únicamente para continuar el tratamiento del mismo animal.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La piodermia es, en la mayoría de los casos, secundaria a enfermedades subyacentes. Se aconseja determinar la causa subyacente para tratar al animal de forma adecuada.

Las quinolonas no deben utilizarse asociadas con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en perros con historial de epilepsia. Los antiácidos pueden interferir la absorción gastrointestinal de las quinolonas. Se ha observado antagonismo con nitrofurantoína.

Ibafilin gel puede prescribirse durante la gestación en perros. No ha quedado demostrada la inocuidad del medicamento veterinario en perras lactantes ni en gatas gestantes y lactantes. No se ha estudiado la influencia sobre la fertilidad en machos destinados a la cría.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Cualquier jeringa que contenga medicamento sin utilizar debe desecharse una vez que el tratamiento haya sido completado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

La excesiva dependencia en un sólo tipo de antibiótico puede ocasionar la inducción de resistencia en la población bacteriana. Se recomienda reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de cuadros clínicos que presenten escasa respuesta, o en los que cabe esperar escasa respuesta, frente a otros grupos de antibióticos. Ibafilin debe utilizarse sólo en base a pruebas de sensibilidad.

Las personas con hipersensibilidad conocida a quinolonas deberán evitar cualquier contacto con el medicamento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

26.05.2010

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario

Ibafloxacin es un antibiótico sintético del grupo de las fluoroquinolonas. Ibafloxacin es un antibiótico de amplio espectro con actividad bactericida resultante de la inhibición de la DNA-girasa bacteriana. El metabolito más abundante es 8-hidroxi-ibafloxacin, que también es microbiológicamente activo. Ibafloxacin y 8-hidroxi-ibafloxacin actúan de forma sinérgica. Para ibafloxacin (compuesto original) se han observado valores de CMI que varían entre 0,032 – 0,5 µg/ml para aislamientos caninos de *E. coli*, *Staphylococcus spp.* y *Proteus mirabilis*. En gatos, los microorganismos sensibles más importantes son *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* y *Klebsiella spp.* (CMI ≤ 0,5 µg ibafloxacin/ml).

Tras la administración oral en gatos, ibafloxacino se absorbe rápidamente, observándose niveles plasmáticos máximos 1 hora después cuando la administración se realiza en ausencia de alimento y 2 horas cuando se administra junto con la comida. En perros, los niveles plasmáticos máximos se observan a las 2 horas independientemente de si la administración se hizo con comida o no. La semivida plasmática terminal es de aproximadamente 3-5 horas. La absorción global fue superior en perros y gatos cuando se administró conjuntamente con la comida. Las principales vías de excreción son la orina y las heces.

Tras la administración oral múltiple, el estado estacionario se alcanza después de la primera dosis y no tiene lugar acumulación en perros aunque en gatos sí que se ha observado una leve acumulación.

Cuando se administran por vía oral 75 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante un período de 90 días, ibafloxacino fue bien tolerado en perros. Cuando se administra durante un período de 30 días a gatos sanos, Ibaflin gel oral provocó vómitos/regurgitación y salivación a dosis de 15 a 75 mg/kg.

Medicinal product no longer authorised

PROSPECTO PARA IBAFLIN 7,5% GEL ORAL

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante que libera el lote:

Intervet Productions S.A.
Reu de Lyons
27460 Igoville
Francia

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ibaflin 7,5% gel oral

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Ibaflin 7,5% gel oral: 75 mg de claufenacina por g de gel (equivalente a 78,8 mg/ml)

Excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (0,125%)

4. INDICACIONES DE USO

Ibaflin gel está indicado en perros para el tratamiento de las siguientes patologías:

- Infecciones de la piel (pioderma – superficial y profunda, heridas y abscesos) causadas por patógenos sensibles tales como *Staphylococcus spp.*, *E. coli* y *Proteus mirabilis*.

5. CONTRAINDICACIONES

Ibaflin gel oral 7,5% no debe utilizarse en gatos.

No utilizar en perros durante el período de crecimiento, ya que el cartílago articular puede verse afectado. Este período depende de la raza. Para la mayoría de las razas, el uso de ibafloxacino está contraindicado en perros de menos de 8 meses; en razas gigantes, de menos de 18 meses.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado con escasa frecuencia diarrea, heces blandas, vómitos, apatía, anorexia y debilidad. Estos efectos fueron leves y temporales.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral, 15 mg de ibafloxacino/kg una vez al día.

15 mg /kg peso = 1 ml de gel por kg de peso

Para asegurar una dosificación correcta y evitar una sobredosificación, debe determinarse el peso tan exactamente como sea posible. La jeringa debe ajustarse a la dosis calculada colocando el anillo en el lugar apropiado del émbolo (saltos de 0,5 ml para la jeringa de 15 ml y de 1,0 ml para la jeringa de 30 ml).

La duración del tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de la infección y de la respuesta observada. En la mayoría de los casos, un tratamiento de 10 días suele ser suficiente. Si fuese necesario y dependiendo de la respuesta clínica, el tratamiento puede continuar hasta que aquella se considere adecuada. El tratamiento debe ser reconsiderado si después de 5 días no se observa mejoría del cuadro clínico. Si en casos de pioderma profunda no se observa suficiente mejoría después de un tratamiento de 21 días, se recomienda reconsiderar el tratamiento.

Se recomienda la administración del gel coincidiendo con la hora de la comida.

Con el fin de evitar contaminación cruzada, no debe utilizarse la misma jeringa para distintos animales. Una vez que se ha abierto una jeringa debe utilizarse únicamente para continuar el tratamiento del mismo animal.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La pioderma es en la mayoría de los casos secundaria a enfermedades subyacentes. Se aconseja determinar la causa subyacente para tratar al animal de forma adecuada.

Las quinolonas no deben utilizarse asociadas con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en perros con historial de epilepsia. Los antiácidos pueden interferir la absorción gastrointestinal de las quinolonas. Se ha observado antagonismo con nitrofurantoína.

Ibatlin gel puede prescribirse durante la gestación en perros. No ha quedado demostrada la inocuidad del medicamento veterinario en perras lactantes. No se ha estudiado la influencia sobre la fertilidad en machos destinados a la cría.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños. No conservar a temperatura superior a 25 °C.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Cualquier jeringa que contenga medicamento sin utilizar debe desecharse una vez que el tratamiento haya sido completado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

La excesiva dependencia en un sólo tipo de antibiótico puede ocasionar la inducción de resistencia en la población bacteriana. Se recomienda reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de cuadros clínicos que presenten escasa respuesta, o en los que cabe esperar escasa respuesta, frente a otros grupos de antibióticos. Ibaflin debe utilizarse sólo en base a pruebas de sensibilidad.

Las personas con hipersensibilidad conocida a quinolonas deberán evitar cualquier contacto con el medicamento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

26.05.2010

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.

Ibafloxacino es un antibiótico sintético del grupo de las fluoroquinolonas. Ibafloxacino es un antibiótico de amplio espectro con actividad bactericida resultante de la inhibición de la DNA-girasa bacteriana. El metabolito más abundante es 8-hidroxi-ibafloxacino, que también es microbiológicamente activo. Ibafloxacino y 8-hidroxi-ibafloxacino actúan de forma sinérgica. Para ibafloxacino (compuesto padre) se han observado valores de CMI que varían entre 0,032 – 0,5 µg/ml para aislamientos caninos de *E. coli*, *Staphylococcus spp.* y *Proteus mirabilis*. En perros, los niveles plasmáticos máximos se observan a las 2 horas independientemente de si la administración se hizo con comida o no. La semivida plasmática terminal es de aproximadamente 3-5 horas. La absorción global fue superior en perros y gatos cuando se administró conjuntamente con la comida. Las principales vías de excreción son la orina y las heces.

Tras la administración oral múltiple, el estado estacionario se alcanza después de la primera dosis y no tiene lugar acumulación en perros.

Cuando se administran por vía oral 75 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante un período de 90 días, ibafloxacino fue bien tolerado