

**Medicinal product no longer authorised**

**LIITE I**

**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ibaflin 30 mg tabletti koirille  
Ibaflin 150 mg tabletti koirille  
Ibaflin 300 mg tabletti koirille  
Ibaflin 900 mg tabletti koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi Ibaflin tabletti sisältää:

### Vaikuttava aine:

Ibafloksasiini 30 mg  
Ibafloksasiini 150 mg  
Ibafloksasiini 300 mg  
Ibafloksasiini 900 mg

### Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ibaflin on tarkoitettu seuraavien tautien hoitoon koirilla:

Ihotulehdukset (pyoderma – pinnallinen ja syvä, haavat, paiseet), joiden aiheuttajana on *Staphylococcus*-, *E. coli*- ja *Proteus mirabilis* -bakteerien herkätkannat.

Akuutit komplisoitumattomat virtsatieinfektiot, joiden aiheuttajana on *Staphylococcus*-, *Proteus* spp. -, *Enterobacter* spp. -, *E. coli* - ja *Klebsiella* spp. -bakteerien herkätkannat.

Hengitystieinfektiot (ylähengitystiet), joiden aiheuttajana on *Staphylococcus*-, *E. coli* -, ja *Klebsiella* spp. -bakteerien herkätkannat.

### 4.3 Vastaisälykset

Älä käytä koirien kasvukautena, koska lääke voi vaikuttaa nivelrustoon. Kasvukausi riippuu rodusta. Suurimmalla osalla rotuja ibafloksasiinin käyttö on kontraindikoitua alle 8 kuukauden ikäisillä koirilla; suurilla roduilla alle 18 kuukauden iässä.

Älä käytä yhdessä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkevalmisteiden (NSAID) kanssa koirille, joilla on ollut kouristuksia.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Älä käytä koirilla, jotka ovat yliherkkiä kinoloneille.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Liiallinen yhden mikrobilääkeryhmän käyttö voi johtaa resistenttien bakteerikantojen kehittymiseen. Fluorokinoloneiden käyttö tulee varata sellaisten tautien hoitoon, joihin muiden ryhmien mikrobilääkkeet eivät tehoa tai jotka oletettavasti tehoavat heikosti. Ibaflinia tulisi käyttää vain herkkyystestiin perustuen.

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Pyoderma on useimmiten sekundaarinen perussairauteen nähden. On suositeltavaa selvittää perussy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kinoloneille yliherkkien henkilöiden tulee välttää valmisteen käsitteilyä. Jos ihminen, erityisesti lapsi, nielaisee valmistetta vahingossa, on hakeuduttava lääkärin hoitoon.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvoissa tapauksissa voi esiintyä ripulia, löysää ulostetta, oksentelua, haluttomuutta ja ruokahaluttomuutta. Haittavaikutukset ovat lieviä ja ohimeneviä.

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana. Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta laktation aikana ei ole selvitetty.

Valmisteen vaikutusta siitokseen käytettyjen uroskoirien fertiiliteettiin ei ole tutkittu.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluorokinoloneja ei saa käyttää yhdessä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkevalmisteiden (NSAID) kanssa koirille, joilla on ollut kouristuksia. Antasidit voivat häiritä kinolonien imeytymistä maha-suolikanavasta. Nitrofurantoiinin kanssa voi esiintyä antagonismia.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta, 15 mg ibafloksasiinia/kg kerran päivässä. Hoidon pituus riippuu infektion luonteesta ja vaikeudesta sekä hoitovasteesta. Useimmissa tapauksissa 10 päivän hoitajakso on riittävä. Tarvittaessa ja hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa, kunnes riittävä hoitovaste saavutetaan. Hoito tulisi arvioida uudelleen, jos viiteen päivään ei ole havaittavissa taudin paranemista. Jos syvän pyoderman hoidossa riittävää paranemista ei havaita 21 päivän hoitajakson jälkeen, suositellaan hoitoa uudelleenarvioitavaksi.

Liian pienen annoksen välttämiseksi koiran paino on selvitettävä mahdollisimman tarkasti. Seuraavaa annostusta suositellaan:

Elopaino (kg)	Annostus (tablettien lukumäärä)				Annos (mg)
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300mg	Ibaflin 900 mg	
1	0,5				15
2	1				30
3	1,5				45
4	2				60
5		0,5			75
6-10		1			150
11-15		1,5			225
16-20			1		300
21-30				0,5	450
31-40			2		600
41-60				1	900

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kahdeksan kuukauden ikäisillä koirilla tehdyissä kohde-eläinlajin turvallisuustutkimuksissa annoksella 45 mg/kg/päivässä suun kautta (3 kertaa suurempi kuin suositeltu annos) 90 päivän ajan ibafloksasiinin ei havaittu aiheuttavan havaittavia haittavaikutuksia. Ibafloksasiinille (tai muille kinoloneille) ei ole tunnettuja vastalääkkeitä, joten yliannostapauksia hoidetaan oireenmukaisesti.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: anti-bakteerinen kinoloni. ATCvet koodi: QJ 01 MA

Ibaflin sisältää vaikuttavana aineena ibafloksasiinia. Ibafloksasiini on fluorokinoloneihin kuuluva synteettinen mikrobilääke.

Ibafloksasiini on laajakirjainen bakterisidinen mikrobilääke. Sen vaikutus perustuu bakteerin DNA-gyraasin inhibitioon. Aineen muodostuu 8-hydroksi-ibafloksasiinimetaboliittia, joka on myös mikrobiologisesti aktiivinen. Ibafloksasiini ja 8-hydroksi-ibafloksasiini vaikuttavat synergistisesti. Ibafloksasiinin (enimmäis) MIC-arvoja, jotka vaihtelevat 0,032-0,5 µg/ml välillä, on havaittu koirasta eristetyillä *E.coli* -, *Staphylococcus* spp. - ja *Proteus mirabilis* -bakteereilla, sekä *Pasteurella* spp. - ja *Salmonella* spp. -kannoilla.

Yhdelle fluorokinolonille resistentti kanta on resistentti myös muille fluorokinoloniryhmän aineille.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Koirilla ibafloksasiini imeytyy suun kautta annettaessa nopeasti ja mikrobiologisesti vaikuttavien yhdisteiden huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1-2 tuntia lääkkeen annon jälkeen. Loppuvaiheen puoliintumisaika on noin 4-5 tuntia. Lääke voidaan antaa mihin aikaan vuorokaudesta tahansa ilman että sillä on vaikutusta lääkkeen tehoon. Maksimaalisen hyötyosuuden kannalta on kuitenkin suositeltavaa antaa tabletti ruokinnan yhteydessä.

Pääasialliset erittymistiet ovat virtsa ja uloste. Toistettujen suun kautta annettujen annosten jälkeen

vakiotila saavutetaan ensimmäisen tai toisen annoksen jälkeen eikä kertymistä tai biotransformaatioentsyymien induktiota tapahdu.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Hiiva  
Tärkkelys  
Selluloosa  
Laktoosi  
Natriumlauryylisulfaatti  
Piidioksidi  
Magnesiumstearaatti

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kestoaika

150 mg ja 300 mg tabletit: 4 vuotta.  
30 mg ja 900 mg tabletit: 3 vuotta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

30 mg: -pahvipakkaus, jossa on 20 tai 100 tablettia kuumasaumatussa PVC/alumiini-läpipainopakkauksessa.  
150 mg: -pahvipakkaus, jossa on 10, 20 tai 100 tablettia kuumasaumatussa PVC/alumiini-läpipainopakkauksessa.  
-pahvipakkaus, jossa on 10, 20 tai 100 tablettia PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkauksessa.  
300 mg: -pahvipakkaus, jossa on 8, 16 tai 80 tablettia kuumasaumatussa PVC/alumiini-läpipainopakkauksessa.  
-pahvipakkaus, jossa on 8, 16 tai 80 tablettia PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkauksessa.  
900 mg: -pahvipakkaus, jossa on 5, 25 tai 50 tablettia kuumasaumatussa PVC/alumiini-läpipainopakkauksessa.

### 6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

08.07.2005 / 26.05.2010

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ibaflin 3 % oraaligeeli koirille ja kissoille

Ibaflin 7,5 % oraaligeeli koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Esitötetty Ibaflin oraaligeeli -ruisku sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Ibaflin 3 % oraaligeeli: 30 mg ibafloksasiinia per g oraaligeeliä (vastaten 30,9 mg/ml).

Ibaflin 7,5 % oraaligeeli: 75 mg ibafloksasiinia per g oraaligeeliä (vastaten 78,8 mg/ml).

### **Apuaineet:**

Metyyli parahydroksibentsoatti (0,125 %)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraaligeeli

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira ja kissa

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ibaflin oraaligeeli on tarkoitettu seuraavien tautien hoitoon koirille:

- Ihotulehdukset (pyoderma – pinnallinen ja syvä, haavat, paiseet), joiden aiheuttajana ovat herkäät patogeenit kuten *Staphylococcus* spp., *E. coli* ja *Proteus mirabilis*.

Ibaflin oraaligeeli on tarkoitettu seuraavien tautien hoitoon kissoille:

- Ihotulehdukset (pehmytkudostulehdukset – haavat, paiseet), joiden aiheuttajana ovat herkäät patogeenit kuten *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. ja *Pasteurella* spp.

- Ylempien hengitysteiden infektiot, joiden aiheuttajana ovat herkäät patogeenit kuten *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp. ja *Pasteurella* spp.

### 4.3. Vastaiheet

Ibafloksasiinin vaikutuksia kissan nopean kasvun aikana kehittyvään nivelrustoon ei tunneta.

Kasvuvaheessa nivelrusto saattaa vaurioitua. Tämän vuoksi ibafloksasiinia ei pidä käyttää 8 kuukautta nuoremmilla kissoilla. Koirilla kasvukausi riippuu rodusta. Suurimmalla osalla rotuja ibafloksasiinin käyttö on kontraindikoitua alle 8 kuukauden ikäisillä koirilla ja jättiläisroduilla alle 18 kuukauden iässä.

Ibaflin 7,5 % oraaligeeliä ei saa antaa kissoille.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Pyoderma on useimmiten sekundaarinen perussairauteen nähden. On suositeltavaa selvittää perussyö ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

Valmisteen vaikutusta siitokseen käytettyjen uroskoirien fertiiliteettiin ei ole tutkittu.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Liiallinen yhden antibiottiryhmän käyttö voi johtaa resistenttien bakteerikantojen kehittymiseen. Fluorokinoloneiden käyttö tulee varata sellaisten tautien hoitoon, joihin muiden ryhmien antibiootit eivät tehoa tai jotka oletettavasti tehoavat heikosti. Ibaflin oraaligeeliä tulisi käyttää vain herkkyydestään perustuen. Älä käytä koirilla ja kissoilla, jotka ovat yliherkkiä kinoloneille.

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mahdollisen ristikontaminaation välttämiseksi samaa ruiskua ei pidä käyttää eri eläimille. Ruiskun avaamisen jälkeen sitä tulee käyttää vain saman eläimen hoitoon.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kinoloneille yliherkkien henkilöiden tulee välttää valmisteen käsittelyä.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvoissa tapauksissa voi esiintyä ripulia, löysää ulosta, oksentelua, haluttomuutta, ruokahaluttomuutta ja lisääntynyttä syljen eritystä. Haittavaikutukset ovat lieviä ja ohimeneviä.

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana koirille. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty tiineillä kissoilla eikä laktation aikana koirilla ja kissoilla.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluorokinoloneja ei saa käyttää yhdessä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkevalmisteiden (NSAID) kanssa koirille, joilla on ollut kouristuksia. Antasidit voivat häiritä kinolonien imeytymistä mahasuolikanavasta. Nitrofurantoiinin kanssa voi esiintyä antagonismia.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta, 15 mg ibafloksasiinia elopainokiloa kohti kerran päivässä.

Kissat ja koirat	Ibaflin 3 % oraaligeeli	0,5 ml oraaligeeliä per kg
Koirat	Ibaflin 7,5 % oraaligeeli	1 ml oraaligeeliä per 5 kg

Oikean annoksen varmistamiseksi on eläimen paino mitattava mahdollisimman tarkasti, jolloin vältetään aliantonnostelulta. Ruisku säädetään laskettuun annokseen asettamalla ruiskun männässä oleva rengas oikeaa annosta vastaavaan kohtaan (15 ml:n ruiskussa yksi merkkipäli on 0,5 ml, 30 ml:n ruiskussa vastaava väli on 1,0 ml).

Oraaligeeli tulee antaa ruokinnan yhteydessä.

Hoitoon pituus riippuu infektion luonteesta ja vaikeudesta sekä hoitovasteesta. Useimmissa tapauksissa 10 päivän hoitajakso on riittävä. Tarvittaessa ja hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan

jatkaa, kunnes riittävä hoitovaste saavutetaan. Hoito tulisi arvioida uudelleen, jos viiden päivän hoidon jälkeen ei ole havaittavissa kliinisen tilan paranemista.

Jos syvän pyoderman hoidossa riittävää paranemista ei havaita 21 päivän hoitojakson jälkeen, suositellaan hoitoa uudelleenarvioitavaksi.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kun oraaligeeliä annettiin koiralle suun kautta 75 mg/kg/päivä (5 kertaa suurempi kuin suositeltu annos) 90 päivän ajan, ibafloksasiini oli hyvin siedetty. Terveillä kissoilla havaittiin oksentelua tai regurgitaatiota sekä syljeneritystä, kun Ibaflin oraaligeeliä annettiin 15-75 mg/kg/päivä 30 päivän ajan.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Ibaflin oraaligeeli sisältää vaikuttavana aineena ibafloksasiinia. Ibaflin on fluorokinoloneihin kuuluva syntettilinen antimikrobilääke.

#### 5.2 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antibakteerinen kinoloni. ATCVet-koodi: QJ01MA96

Ibafloksasiini on laajakirjainen bakterisidinen antibiootti. Sen vaikutus perustuu bakteerin DNA-gyraasin inhibitioon. Päämetaboliitti on 8-hydroksi-ibafloksasiini, joka myös on mikrobiologisesti aktiivinen. Ibaflin ja 8-hydroksi-ibafloksasiini vaikuttavat synergistisesti. Koirasta eristettyjen *E. coli* -, *Staphylococcus* spp. - ja *Proteus mirabilis* -bakteerien ibafloksasiinin MIC-arvot vaihtelevat välillä 0,032 - 0,5 µg/ml. Kissoilla merkitykselliset herkätkä mikro-organismit ovat *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. ja *Klebsiella* spp. (MIC ≤ 0,5 µg ibafloksasiinia/ml).

#### 5.2 Farmakokinetiikka

Kissoilla ibafloksasiini imeytyy suun kautta annettaessa nopeasti ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan tunnissa, jos lääke on otettu tyhjiin vatsaan. Ruoan kanssa annettuna huippupitoisuus saavutetaan kahdessa tunnissa. Koirilla huippupitoisuus plasmassa saavutettiin kahdessa tunnissa tyhjiin vatsaan tai ruoan kanssa annettuna. Loppuvaiheen puoliintumisaika plasmassa on noin 3-5 tuntia. Lääke imeytyy parhaiten ruoan kanssa annettuna sekä koiralla että kissalla. Pääasialliset erittymistiet ovat virtsa ja uloste.

Toistettujen suun kautta annosten jälkeen vakaa tila saavutetaan ensimmäisen annoksen jälkeen eikä kertymistä esiinny koirilla. Sitä vastoin kissoilla on havaittu vähäistä kertymistä.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Metyyli parahydroksibentsoaatti (0.125%)  
Kaliumdivetyfosfaatti  
Dinatrium vetyfosfaatti dihydraatti  
Karbomeerit (carbopol 974 PNF)  
Natriumhydroksidi liuos  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

3 vuotta.  
Kesto aika avaamisen jälkeen: 8 viikkoa.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.  
Käyttämättä jäänyttä lääkettä sisältävät ruiskut on hävitettävä heti hoitojakson päätyttyä.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen, säädettävä, korkeatiheyksisestä polyetyleenistä (HDPE, runko, mäntä ja rengas) ja matalatiheyksisestä polyetyleenistä (LDPE, käänne suoja ja männän lukitus) valmistettu esitäytetty moniannosruisku.

- pahvipakkaus, jossa 1 x 15 ml esitäytetty ruisku (0,5 ml:n asteikolla) (Ibaflin 3 % oraaligeeli)
- pahvipakkaus, jossa 5 x 15 ml esitäytetty ruisku (0,5 ml:n asteikolla) (Ibaflin 3 % oraaligeeli)
- pahvipakkaus, jossa 1 x 30 ml esitäytetty ruisku (1 ml:n asteikolla) (Ibaflin 7,5 % oraaligeeli)
- pahvipakkaus, jossa 5 x 30 ml esitäytetty ruisku (1 ml:n asteikolla) (Ibaflin 7,5 % oraaligeeli)

### 6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.  
Wim de Kruisvestraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Alankomaat

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/00/022/09-12

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

08.07.2005 / 26.10.2010

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

Medicinal product no longer authorised

**LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. MYYNTILUVAN EHDOT MUKAAN LUKIEN TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET**
- C. MYYNNIN, TOIMITTAMISEN JA/TAI KÄYTÖN KIELTÄMINEN**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**

Tabletit

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien  
Itävalta

Oraaligeeli

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

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

**B. MYYNTILUVAN EHDOT MUKAAN LUKIEN TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

Tämän myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan komissiolle tämän päätöksen perusteella hyväksytyyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelman sisältö.

**C. MYYNNIN, TOIMITTAMISEN JA/TAI KÄYTÖN KIELTÄMINEN**

Ei sovelleta

**D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei sovelleta

**Medicinal product no longer authorised**

**LIITE III**

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Medicinal product no longer authorised

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Ibaflin tabletit 30, 150, 300 ja 900 mg**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Ibaflin 30 mg tabletti koirille  
Ibaflin 150 mg tabletti koirille  
Ibaflin 300 mg tabletti koirille  
Ibaflin 900 mg tabletti koirille

**2. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET**

Ibafloksasiini

**3. LÄÄKEMUOTO**

Tabletti

**4. PAKKAUSKOKO**

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

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Pyoderma (pinnallinen ja syvä), haavat, paiseet, akuutit komplisoitumattomat virtsatietulehdukset ja ylempien hengitysteiden tulehdukset.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta, 15 mg per elopainokilo kerran päivässä.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Ei oleellinen

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Älä käytä kasvukaudella äläkä yhdessä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkevalmisteiden (NSAID) kanssa koirilla, joilla on ollut kouristuksia. Älä käytä koirilla, joka painavat vähemmän kuin 3 kg. Ibaflinin käytön tulee perustua herkkyysmäärittelyyn. Älä käytä, jos koira on ymmekka kinoloneille.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

(kuukausi/vuosi)

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksellä.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

**Myyntiluvan haltijan nimi ja osoite**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/00/022/001-008

EU/2/00/022/013-017

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Medicinal product no longer authorised

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**PAHVIPAKKAUS, JOSSA ON 1 RUISKU IBAFLIN 3 % ORAALIGEELIÄ / PAHVIPAKKAUS, JOSSA ON 5 RUISKUA IBAFLIN 3 % ORAALIGEELIÄ**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Ibaflin 3 % oraaligeeli koirille ja kissoille

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Ibafloksasiini

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraaligeeli

**4. PAKKAUSKOKO**

1 säädettävä esitäytetty ruisku sisältäen 15 ml. / Pahvipakkaus, jossa 5 säädettävää esitäytettyä moniannosruiskua, jokainen sisältää 15 ml Ibaflin 3 % oraaligeeliä.

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira ja kissa

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Ibaflin oraaligeeli on tarkoitettu seuraavien tautien hoitoon koirille:

- Ihotulehdukset (pyoderma, pinnallinen ja syvä, haavat, paiseet), joiden aiheuttajana ovat herkät patogeenit kuten *Staphylococcus* spp., *E. coli* ja *Proteus mirabilis*.

Ibaflin oraaligeeli on tarkoitettu seuraavien tautien hoitoon kissoille:

- Ihotulehdukset (pehmytkudostulehdukset – haavat, paiseet), joiden aiheuttajana ovat herkät patogeenit kuten *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. ja *Pasteurella* spp.

- Ylempien hengitysteiden infektiot aiheuttajana herkät patogeenit kuten *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp. ja *Pasteurella* spp.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta, 15 mg per kg kerran päivässä.  
15 mg per kg = 0,5 ml oraaligeeliä per kg.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Älä käytä kasvukaudella. Ibaflin oraaligeeliä tulisi käyttää vain herkkyydestään perustuen. Älä käytä koirille ja kissoille, jotka ovat yliherkkiä kinoloneille.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}  
Käytä avattu pakkaus 8 viikon kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet ja niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ "EI ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

**Myyntiluvan haltijan nimi ja osoite**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Medicinal product no longer authorised

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**PAHVIPAKKAUS, JOSSA ON 1 RUISKU IBAFLIN 7.5 % ORAALIGEELIÄ / PAHVIPAKKAUS, JOSSA ON 5 RUISKUA IBAFLIN 7.5 % ORAALIGEELIÄ**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Ibaflin 7,5 % oraaligeeli koirille

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Ibafloksasiini

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraaligeeli

**4. PAKKAUSKOKO**

Pahvipakkaus, jossa 1 säädettävä esitäytettyä moniannosruiskua, jokainen sisältää 30 ml Ibaflin 7,5 % oraaligeeliä.

Pahvipakkaus, jossa 5 säädettävää esitäytettyä moniannosruiskua, jokainen sisältää 30 ml Ibaflin 7,5 % oraaligeeliä.

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Ibaflin oraaligeeli on tarkoitettu seuraavien tautien hoitoon koirille:

- Ihotulehdukset (pyodermia – pinnallinen ja syvä, haavat, paiseet), joiden aiheuttajana ovat herkäät patogeetit kuten *Staphylococcus* spp., *E. coli* ja *Proteus mirabilis*.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta, 15 mg per kg kerran päivässä.

15 mg per kg = 1 ml oraaligeeliä per 5 kg.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Älä käytä kissoille.

Älä käytä kasvukaudella. Ibaflin oraaligeeliä tulisi käyttää vain herkkyydestiin perustuen. Älä käytä koirille, jotka ovat yliherkkiä kinoloneille.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 8 viikon kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksen.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

**Myyntiluvan haltijan nimi ja osoite**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**IBAFLIN TABLETIT 30, 150, 300 JA 900 MG**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ibaflin 30 mg tabletti koirille  
Ibaflin 150 mg tabletti koirille  
Ibaflin 300 mg tabletti koirille  
Ibaflin 900 mg tabletti koirille

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Ibafloksasiini 30 mg / tabletti  
Ibafloksasiini 150 mg / tabletti  
Ibafloksasiini 300 mg / tabletti  
Ibafloksasiini 900 mg / tabletti

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

20 tai 100 tablettia  
10, 20 tai 100 tablettia  
8, 16, tai 80 tablettia  
5, 25 tai 50 tablettia

**4. ANTOREITIT**

Suun kautta, 15 mg ibafloksasiinia/kg kerran päivässä.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**5. VAROAIKA**

Ei oleellinen

**6. ERÄNUMERO**

Lot

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**IBAFLIN 3 % ORAALIGEELI, SÄÄDETTÄVÄ MONIANNOSRUISKU**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ibaflin 3 % oraaligeeli koirille ja kissoille

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

30 mg ibafloksasiinia/ml oraaligeeliä

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

15 ml

**4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta, 15 mg per kg kerran päivässä (eli 0,5 ml oraaligeeliä per kg).  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**5. VAROAIKA**

Ei oleellinen

**6. ERÄNUMERO**

Lot

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}  
Käytä avattu pakkaus 8 viikon kuluessa.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**IBAFLIN 7.5 % ORAALIGEELI, SÄÄDETTÄVÄ MONIANNOSRUISKU**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ibaflin 7.5 % oraaligeeli koirille

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

75 mg ibafloksasiinia/ml oraaligeeliä

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

30 ml

**4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta, 15 mg per kg kerran päivässä (eli 1 ml oraaligeeliä per 5 kg).  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**5. VAROAIKA**

Ei oleellinen

**6. ERÄNUMERO**

Lot

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}  
Käytä avattu pakkaus 8 viikon kuluessa.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille

**Medicinal product no longer authorised**

**B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

Ibaflin tabletit

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet GesmbH  
Siemenstrasse 107  
1210 Wien  
Itävalta

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ibaflin 30 mg tabletti koirille  
Ibaflin 150 mg tabletti koirille  
Ibaflin 300 mg tabletti koirille  
Ibaflin 900 mg tabletti koirille

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

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

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Ibaflin on tarkoitettu seuraavien tautien hoitoon koirilla:

Ihotulehdukset (pyodermit) - pinnallinen ja syvä, haavat, paiseet), aiheuttajana *Staphylococcus*-, *E. coli* - ja *Proteus mirabilis*-bakteerien herkäät kannat.

Akuutit komplisoitumattomat virtsatieinfektiot, aiheuttajana *Staphylococcus*-, *Proteus* spp.-, *Enterobacter* spp. -, *E. coli* - ja *Klebsiella* spp. -bakteerien herkäät kannat.

Hengitystieinfektiot (ylähengitystiet), joiden aiheuttajana on herkäät *Staphylococcus*-, *E. coli* - ja *Klebsiella* spp. kannat.

### 5. VASTA-AIHEET

Älä käytä koirien kasvukautena, koska lääke voi vaikuttaa nivelrustoon. Kasvukausi riippuu rodusta. Suurimmalla osalla rotuja ibafloksasiinia ei saa käyttää alle 8 kuukauden ikäisillä koirilla; suurilla rodulla ei alle 18 kuukauden ikäisillä.

Älä käytä yhdessä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkevalmisteiden valmisteiden (ns. NSAID) kanssa koirille, joilla on ollut kouristuksia.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvoissa tapauksissa voi esiintyä ripulia, löysää ulostetta, oksentelua, haluttomuutta ja ruokahaluttomuutta. Haittavaikutukset ovat lieviä ja ohimeneviä.

Jos havaitset joitakin muita haittavaikutuksia, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta, 15 mg ibafloksasiinia / kg kerran päivässä. Hoidon pituus riippuu infektion luonteesta ja vaikeudesta sekä hoitovasteesta. Useimmissa tapauksissa 10 päivän hoitokausi on riittävä.

Tarvittaessa ja hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa, kunnes riittävä hoitovaste saavutetaan.

Hoito tulisi arvioida uudelleen, jos viiden päivän hoidon jälkeen ei ole nähtävissä kliinistä paranemista.

Jos syvän pyoderman hoidossa riittävää paranemista ei havaita 21 päivän hoitokauden jälkeen, suositellaan hoitoa uudelleenarvioitavaksi.

Liian pienen annoksen välttämiseksi koiran paino on selvitettävä mahdollisimman tarkasti. Seuraavaa annostusta suositellaan:

Elopaino (kg)	Annostus (tablettien lukumäärä)				Annos (mg)
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300mg	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. ANNOSTUSOHJEET

Ibaflin voidaan antaa mihin tahansa vuorokaudenaikaan tehon heikkenemättä. Kuitenkin parhaimman biologisen hyönsikäytettävyyden varmistamiseksi tabletit suositellaan annettavaksi ruokinnan yhteydessä.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.  
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Kinoloneille yliherkkien ihmisten tulee välttää valmisteiden käsittelyä. Valmisteen vaikutusta uroskoirien lisääntymiskykyyn ei ole tutkittu.

Liiallinen yhden mikrobilääkeryhmän käyttö voi johtaa vastustuskykyisten bakteerikantojen kehittymiseen. Fluorokinoloneiden käyttö tulee varata sellaisten tautien hoitoon, joihin muiden ryhmien mikrobilääkkeet eivät tehoa tai jotka oletettavasti tehoavat heikosti. Ibaflinina tulisi käyttää vain herkkyystestiin perustuen.

Älä käytä koirilla, jotka ovat yliherkkiä kinoloneille.

Pyoderma on useimmiten sekundaarinen perussairauteen nähden. On suositeltavaa selvittää perussyä ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

Antasidit voivat häiritä kinolonien imeytymistä mahasuolikanavasta Nitrofurantoiinin kanssa voi esiintyä antagonismia.

Ibaflinin turvallisuutta laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää tiineyden aikana.

## 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## 14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

26.05.2010

## 15. MUUT TIEDOT

Jos ihminen, erityisesti lapsi, nielee valmistetta vahingossa, on hakeuduttava lääkärin hoitoon. Ibafloksasiini on kinoloniryhmään kuuluva laajakirjainen, bakteereja tappava mikrobilääke. Sen vaikutus perustuu bakteerin DNA-gyraasin estoon.

Koirilla ibafloksasiini imeytyy suun kautta annettaessa nopeasti ja mikrobiologisesti vaikuttavien yhdisteiden huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1-2 tuntia lääkkeen annon jälkeen. Loppuvaiheen puoliintumisaika on noin 4-5 tuntia. Lääke poistuu pääasiassa virtsan ja ulosteen mukana. Toistettujen suun kautta annettujen annosten jälkeen vakiotila saavutetaan ensimmäisen tai toisen annoksen jälkeen eikä lääke kerry elimistöön. Lääke ei myöskään vaikuta lääkkeiden hajoamiseen osallistuvien entsyymien toimintaan.

Kahdeksan kuukauden ikäisillä koirilla tehdyissä kohde-eläinlajin turvallisuustutkimuksissa annoksella 45 mg/kg/päivässä suun kautta (3 kertaa suurempi kuin suositeltu annos) 90 päivän ajan ibafloksasiini ei havaittu aiheuttavan havaittavia hättävää vaikutuksia.

## PAKKAUSSELOSTE

Ibafliin 3 % oraaligeeli

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ibafliin 3 % oraaligeeli

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Ibafliin 3 % oraaligeeli: 30 mg ibafloksasiinia per g oraaligeeliä (vastaten 30,9 mg/ml).

**Apuaine(et)**

Metyyli parahydroksibentsotatti (0,125 %).

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Ibafliin oraaligeeli on tarkoitettu seuraavien tautien hoitoon koirille:

- Ihotulehdukset (pyoderma – pinnallinen ja syvä, haavat, paiseet), joiden aiheuttajana ovat herkäät patogeenit kuten *Staphylococcus* spp., *E. coli* ja *Proteus mirabilis*.

Ibafliin oraaligeeli on tarkoitettu seuraavien tautien hoitoon kissoille:

- Ihotulehdukset (pehmytkudostulehdukset – haavat, paiseet), joiden aiheuttajana ovat herkäät patogeenit kuten *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. ja *Pasteurella* spp.

- Ylempien hengitysteiden infektiot, joiden aiheuttajana herkäät patogeenit kuten *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp. ja *Pasteurella* spp.

## 5. VASTA-AIHEET

Älä käytä 8 kuukautta nuoremmilla kissoilla, koska ibafloksasiinin vaikutuksia kehittyvään nivelrustoon ei tunneta, ja kasvuvaiheessa nivelrusto voi vaurioitua. Koirilla kasvukausi riippuu rodusta. Suurimmalla osalla rotuja ibafloksasiinia ei saa käyttää alle 8 kuukauden ikäisillä koirilla ja jättiläisroduilla alle 18 kuukauden iässä.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvoissa tapauksissa voi esiintyä ripulia, löysää ulostetta, oksentelua, haluttomuutta ja ruokahaluttomuutta. Haittavaikutukset ovat lieviä ja ohimeneviä.

Jos havaitset joitakin muita haittavaikutuksia, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta, 15 mg ibafloksasiinia elopainokiloa kohti, kerran päivässä.

15 mg per kg = 0,5 ml oraaligeeliä per kg.

Oikean annoksen varmistamiseksi on eläimen paino mitattava mahdollisimman tarkasti, jolloin välttyään aliannostelulta. Ruisku säädetään laskettuihin annokseen asettamalla ruiskun männässä oleva rengas oikeaa annosta vastaavaan kohtaan (15 ml:n ruiskussa yksi merkkiväli on 0,5 ml).

Hoidon pituus riippuu infektion luonteesta ja vaikeudesta sekä hoitovasteesta. Useimmissa tapauksissa 10 päivän hoitajakso on riittävä. Parvittaessa ja hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa, kunnes riittävä hoitovaste saavutetaan. Hoito tulisi arvioida uudelleen, jos viiden päivän hoidon jälkeen ei ole havaittavissa kliinisen tilan paranemista. Jos syvän pyoderman hoidossa riittävää paranemista ei havaita 21 päivän hoitajakson jälkeen, suositellaan hoitoa uudelleenarvioitavaksi.

Oraaligeeli tulee antaa ruokinnan yhteydessä.

Mahdollisen ristikontaminaation välttämiseksi samaa ruiskua ei pidä käyttää eri eläimille. Ruiskun avaamisen jälkeen sitä tulee käyttää vain saman eläimen hoitoon.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Märkäinen ilonlehdus on useimmiten seurausta perussairaudesta. On suositeltavaa selvittää perussyyn ja hoitaa eläimen tilan mukaisesti.

Kinolonit ei saa käyttää yhdessä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkevalmisteiden kanssa eläimillä, joilla on ollut kouristuksia. Antasidit voivat häiritä kinolonien imeytymistä mahalaukanavasta. Nitrofurantoiinin kanssa voi esiintyä antagonismia.

Voitetaan käyttää tiineyden aikana koirille. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty tiineillä kissoilla eikä laktaation aikana koirilla ja kissoilla. Valmisteen vaikutusta urosten lisääntymiseen ei ole tutkittu.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Käyttämättä jäänyttä lääkettä sisältävät ruiskut on hävitettävä heti hoitajakson päätyttyä.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Liiallinen yhden antibiottiryhmän käyttö voi johtaa resistenttien bakteerikantojen kehittymiseen.

Fluorokinoloneiden käyttö tulee varata sellaisten tautien hoitoon, joihin muiden ryhmien antibiootit eivät tehoa tai jotka oletettavasti tehoavat heikosti. Ibaflin oraaligeeliä tulisi käyttää vain herkkyydestään perustuen.

Kinoloneille yliherkkien henkilöiden on vältettävä valmisteiden käyttöä.

## 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## 14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

26.05.2010

## 15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

Ibafloksasiini on syntetisillä fluorokinoleihin kuuluva antimikrobinen yhdiste. Ibafloksasiini on laajakirjoinen bakterisidinen antibiootti, jonka vaikutus perustuu bakteerin DNA-gyraasin inhibitioon. Päämetaboliitti on 8-hydroksi-ibafloksasiini, joka myös on mikrobiologisesti aktiivinen. Ibafloksasiini ja 8-hydroksi-ibafloksasiini vaikuttavat synergistisesti. Koirasta eristettyjen *E. coli* -, *Staphylococcus* spp. - ja *Proteus mirabilis* -bakteerien ibafloksasiinin MIC-arvot vaihtelevat välillä 0,032 - 0,5 µg/ml. Kissoilla merkitykselliset herkätkä mikro-organismit ovat *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. ja *Neisseria* spp. (MIC ≤ 0,5 µg ibafloksasiinia/ml).

Kissoilla ibafloksasiini imeytyy suun kautta annettaessa nopeasti ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan tunnissa, jos lääke on otettu tyhjiin vatsaan. Ruoan kanssa annettuna huippupitoisuus saavutetaan kahdessa tunnissa. Koirilla huippupitoisuus plasmassa saavutettiin kahdessa tunnissa tyhjiin vatsaan tai ruoan kanssa annettuna. Loppuvaiheen puoliintumisaika plasmassa on noin 3-5 tuntia. Lääke imeytyy paremmin ruoan kanssa annettuna sekä koiralla että kissalla. Parhaan biologisen hyödyksikäytettävyyden saavuttamiseksi oraaligeeli tulisi antaa ruokinnan yhteydessä. Pääasialliset erittymistiet ovat virtsa ja uloste. Toistettujen suun kautta annostusten jälkeen vakaa tila saavutetaan ensimmäisen annoksen jälkeen eikä lääkeaine kerry koiran elimistöön. Sitä vastoin kissoilla on

havaittu vähäistä lääkeaineen kertymistä.

Kun oraaligeeliä annettiin suun kautta 75 mg/kg/päivä (5 kertaa suurempi kuin suositeltu annos) 90 päivän ajan koirille, ibafloksasiini oli hyvin siedetty. Terveillä kissoilla havaittiin oksentelua ruuansulatushäiriöitä, röyhtäilyä suuhun sekä syljeneritystä, kun Ibaflin oraaligeeliä annettiin 15-75 mg/kg/päivä 30 päivän ajan.

Medicinal product no longer authorised

## PAKKAUSSELOSTE

Ibaflin 7,5 % oraaligeeli

### 1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ibaflin 7,5 % oraaligeeli

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEKSET

Ibaflin 7,5 % oraaligeeli: 75 mg ibafloksasiinia per g oraaligeeliä (vastaten 78,8 mg/ml).

**Apuaine(et)**

Metyyli parahydroksibentsoaatti (0,125 %).

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Ibaflin oraaligeeli on tarkoitettu seuraavien tautien hoitoon koirilla:

- Ihotulehdukset (pyoderma – pinnallinen ja syvä, haavat, paiseet), joiden aiheuttajana ovat herkäät patogeenit kuten *Staphylococcus* spp., *E. coli* ja *Proteus mirabilis*.

### 5. VASTA-AIHEET

Ibaflin 7,5 % oraaligeeliä ei saa antaa kissoille.

Älä käytä koirille kasvukauden aikana, koska nivelrusto voi vaurioitua. Koirilla kasvukausi riippuu rodusta. Suurimmalla osalla rotuja ibafloksasiinin käyttö on kontraindikoitua alle 8 kuukauden ikäisillä koirilla ja jättiläisroduilla alle 18 kuukauden iässä.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvoissa tapauksissa voi esiintyä ripulia, löysää ulostetta, oksentelua, haluttomuutta ja ruokahaluttomuutta. Haittavaikutukset ovat lieviä ja ohimeneviä.

Jos havaitset joitakin muita haittavaikutuksia, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

## 8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJITTAIN

Suun kautta, 15 mg ibafloksasiinia elopainokiloa kohti kerran päivässä.

15 mg per kg = 1 ml oraaligeeliä per 5 kg.

Oikean annoksen varmistamiseksi on eläimen paino mitattava mahdollisimman tarkasti, jolloin välttyään aliannostelulta. Ruisku säädetään laskettuun annokseen asettamalla ruiskun männässä oleva rengas oikeaa annosta vastaavaan kohtaan (30 ml:n ruiskussa yksi merkkiväli on 1 ml).

Hoidon pituus riippuu infektion luonteesta ja vaikeudesta sekä hoitovasteesta. Useimmissa tapauksissa 10 päivän hoitajakso on riittävä. Tarvittaessa ja hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa, kunnes riittävä hoitovaste saavutetaan. Hoito tulisi arvioida uudelleen, jos viiden päivän hoidon jälkeen ei ole havaittavissa kliinisen tilan paranemista. Jos syvän pyoderman hoidossa riittävää paranemista ei havaita 21 päivän hoitajakson jälkeen, suositellaan hoitoa uudelleenarvioitavaksi.

Oraaligeeli suositellaan annettavaksi ruokinnan yhteydessä.

Mahdollisen ristikontaminaation välttämiseksi samaa ruiskua ei pidä käyttää eri eläimille. Ruiskun avaamisen jälkeen sitä tulee käyttää vain saman eläimen hoitoon.

## 9. ANNOTUSOHJEET

Pyoderma on useimmiten sekundaarinen perussairauteen nähden. On suositeltavaa selvittää perussyy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

Kinoloneja ei saa käyttää yhdessä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkevalmisteiden kanssa eläimillä, joilla on ollut kouristuksia. Antasidit voivat häiritä kinolonien imeytymistä mahasuolikanavasta. Nitrofurantoiinin kanssa voi esiintyä antagonismia.

Voidaan käyttää tiineyden aikana koirille. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty laktation aikana koirilla. Valmisteen vaikutusta urosten lisääntymiseen ei ole tutkittu.

## 10. VAPQAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Käyttämättä jäänyttä lääkettä sisältävät ruiskut on hävitettävä heti hoitojakson päätyttyä.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Liiallinen yhden antibiottiryhmän käyttö voi johtaa resistenttien bakteerikantojen kehittymiseen. Fluorokinoloneiden käyttö tulee varata sellaisten tautien hoitoon, joihin muiden ryhmien antibiootit eivät tehoa tai jotka oletettavasti tehoavat heikosti. Ibaflin oraaligeeliä tulisi käyttää vain herkkyydestiin perustuen.

Kinoloneille yliherkkien henkilöiden on vältettävä valmisteiden käsittelyä.

## 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## 14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

26.05.2010

## 15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

Ibafloksasiini on synteettinen fluorokinoleihin kuuluva antimikrobinen yhdiste. Ibafloksasiini on laajakirjoinen bakterisidinen antibiootti, jonka vaikutus perustuu bakteerin DNA-gyraasin inhibitioon. Päämetaboliitti on 8-hydroksi-ibafloksasiini, joka myös on mikrobiologisesti aktiivinen. Ibafloksasiini ja 8-hydroksi-ibafloksasiini vaikuttavat synergistisesti. Koirasta eristettyjen *E. coli* -, *Staphylococcus* spp. - ja *Proteus mirabilis* -bakteerien ibafloksasiinin MIC-arvot vaihtelevat välillä 0,032 – 0,5 µg/ml. Koirilla huippupitoisuus plasmassa saavutetaan kahdessa tunnissa tyhjään vatsaan tai ruoan kanssa annettuna. Loppuvaiheen puoliintumisaika on plasmassa noin 3-5 tuntia. Lääke imeytyy paremmin ruoan kanssa annettuna. Parhaan biologisen hyväksikäytettävyyden saavuttamiseksi oraaligeeli tulisi antaa ruokinnan yhteydessä. Pääasialliset erittymistiet ovat virtsa ja uloste. Toistettujen suun kautta annostusten jälkeen vakutiila saavutetaan ensimmäisen annoksen jälkeen eikä lääkeaine kerry koiran elimistöön.

Kun oraaligeeliä annettiin suun kautta 75 mg/kg/päivä (5 kertaa suurempi kuin suositeltu annos) 90 päivän ajan koirille, ibafloksasiini oli hyvin siedetty.