

Medicinal product no longer authorised

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Ibaflin 30 mg comprimés pour chiens
Ibaflin 150 mg comprimés pour chiens
Ibaflin 300 mg comprimés pour chiens
Ibaflin 900 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé d'Ibaflin contient :

Principe(s) actif(s)

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

Excipient(s)

Pour une liste complète des excipients, voir point 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation

Ibaflin est indiqué dans le traitement des pathologies suivantes chez les chiens :

Infections dermiques (pyodermites superficielles et profondes, plaies, abcès) dues à des souches sensibles de *Staphylococci*, *E. Coli* et *Proteus mirabilis*.

Infections aiguës du tractus urinaire non compliquées dues à des souches sensibles de *Staphylococci*, *Proteus spp*, *Enterobacter spp*, *E. Coli* et *Klebsiella spp*.

Infections de l'appareil respiratoire (supérieur) dues à des souches sensibles de *Staphylococci*, *E. Coli*, et *Klebsiella spp*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens durant la période de croissance, car les cartilages articulaires pourraient être affectés. Cette période dépend des races. Pour la majorité des races, l'utilisation de l'ibafloxacin est contre-indiquée chez les chiens de moins de 8 mois ; pour les chiens de races géantes, l'utilisation est contre-indiquée en-dessous de 18 mois.

Ne pas utiliser en association avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les chiens épileptiques.

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une hypersensibilité connue aux quinolones.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Le recours à une classe unique d'antibiotiques peut induire une résistance de la population bactérienne. Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement de cas ayant mal répondu, ou étant susceptibles de mal répondre, à d'autres classes d'antibiotiques. Ibaflin ne doit être utilisé qu'après avoir réalisé un antibiogramme.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Une pyodermite est souvent secondaire à une pathologie sous-jacente. Il est conseillé d'identifier cette cause sous-jacente et de traiter l'animal en conséquence.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit. Un avis médical devra être sollicité en cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Diarrhées, fèces molles, vomissements, faiblesse et anorexie ont été observés avec une faible prévalence. Ces effets secondaires sont bénins et transitoires.

4.7 Utilisation pendant la gestation, la lactation ou la ponte

Ibaflin gel peut être utilisé pendant la gestation. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la lactation.

L'influence sur la fertilité des mâles reproducteurs n'a pas été étudiée.

4.8 Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interaction

Les quinolones ne doivent pas être administrées en association avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les chiens épileptiques. Les antiacides peuvent interférer avec l'absorption gastro-intestinale des quinolones. Un antagonisme peut être observé avec la nitrofurantoïne.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration orale : 15 mg de ciprofloxacine/kg une fois par jour. La durée du traitement dépend de la nature et de la sévérité de l'infection, ainsi que de la réponse observée. Dans la plupart des cas, une durée de traitement de 10 jours est suffisante. Si nécessaire et en fonction de la réponse clinique, le traitement peut être prolongé jusqu'à ce que la réponse clinique soit considérée comme satisfaisante. Le traitement devra être reconsidéré si après 5 jours, aucune amélioration de l'état clinique n'a été observée. Si en cas de pyodermite profonde, une amélioration suffisante n'est pas observée après un traitement de 21 jours, il est conseillé de reconsidérer le traitement.

Afin de garantir une posologie correcte, le poids devra être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage. Le schéma posologique suivant est recommandé :

Poids (kg)	Posologie (nombre de comprimés)				mg administrés
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300 mg	Ibaflin 900 mg	
1	0.5				15
2	1				30
3	1.5				45
4	2				60
5		0.5			75
6-10		1			150
11-15		1.5			225
16-20			1		300
21-30				0.5	450
31-40			2		600
41-60				1	900

4.10 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Les études d'innocuité chez des chiens âgés de 8 mois ont démontré que, en cas d'administration orale de 45 mg/kg/jour (3 fois la dose recommandée) pendant une période de 90 jours, l'ibafloxacin ne produit pas d'effet indésirable observable.

Aucun antidote spécifique à l'ibafloxacin (ou autres quinolones) n'est connu, toutefois, en cas de surdosage, un traitement symptomatique devra être administré.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : quinolone antibactérienne. Code ATCvet : QJ 01 MA.

Ibaflin contient de l'ibafloxacin comme principe actif. L'ibafloxacin est un antimicrobien de synthèse de la classe des fluoroquinolones.

L'ibafloxacin est un antibiotique bactéricide à large spectre. Son action résulte de l'inhibition de l'ADN gyrase bactérienne. Le métabolite le plus important est le 8-hydroxy-ibafloxacin, qui est également microbiologiquement actif. L'ibafloxacin et le 8-hydroxy-ibafloxacin agissent en synergie. Pour l'ibafloxacin (composé parental), des valeurs de CMI variant entre 0,032 – 0,5 µg/ml sont observées pour *Escherichia coli*, *Staphylococcus spp*, *Proteus mirabilis*, *Pasteurella spp*, et *Salmonella spp* à partir d'isolats d'origine canine.

Une souche résistante envers une fluoroquinolone sera aussi résistante envers les autres membres de la classe des fluoroquinolones.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale chez le chien, l'ibafloxacin est absorbée rapidement et les concentrations plasmatiques maximales des composés microbiologiquement actifs sont atteintes en 1 à 2 heures après l'administration. La demi-vie d'élimination terminale est d'environ 4 - 5 heures. Ibaflin peut être administré à n'importe quel moment de la journée sans conséquence sur l'efficacité. Il est toutefois préférable d'administrer le comprimé au moment des repas afin de garantir une biodisponibilité maximale.

Les principales voies d'excrétion sont urinaire et fécale. Après administration orale répétée, l'état d'équilibre est atteint après la première ou la seconde administration, et aucune accumulation ou induction enzymatique n'est observée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Levure
Amidon
Cellulose
Lactose
Lauryl sulfate de sodium
Silice
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Comprimés de 150 mg et 300 mg : 4 ans
Comprimés de 30 mg et 900 mg : 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C

6.5 Nature et contenu du récipient

- | | |
|-----------------------|---|
| Comprimés de 30 mg : | - Boîte en carton contenant des blisters scellés en PVC/aluminium de 20 ou 100 comprimés. |
| Comprimés de 150 mg : | - Boîte en carton contenant des blisters scellés en PVC/aluminium de 10, 20 ou 100 comprimés.
- Boîte en carton contenant des blisters scellés en PVC/PVDC/aluminium de 10, 20 ou 100 comprimés. |
| Comprimés de 300 mg : | - Boîte en carton contenant des blisters scellés en PVC/aluminium de 8, 16 ou 80 comprimés.
- Boîte en carton contenant des blisters scellés en PVC/PVDC/aluminium de 8, 16 ou 80 comprimés. |
| Comprimés de 900 mg : | - Boîte en carton contenant des blisters scellés en PVC/aluminium de 5, 25 ou 50 comprimés. |

6.6 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

08.07.2005 /26.05.2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Interdiction de vente, de délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet.

Medicinal product no longer authorised

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Ibaflin 3 % gel oral pour chiens et chats
Ibaflin 7,5 % gel oral pour chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque (applicateur pré-rempli) d'Ibaflin gel oral contient :

Principe(s) actif(s)

Ibaflin 3 % gel oral : 30 mg d'ibafloxacin par g de gel (équivalent à 30,9 mg/ml) ;
Ibaflin 7,5 % gel oral : 75 mg d'ibafloxacin par g de gel (équivalent à 78,8 mg/ml)

Excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (0,125 %).

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel oral.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation

Ibaflin gel est indiqué pour le traitement des chiens dans les cas suivants :

- Infections cutanées (pyodermites superficielles et profondes, plaies, abcès) causées par des germes pathogènes sensibles tels que *Staphylococcus spp*, *E.coli* et *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gel est indiqué pour le traitement des chats dans les cas suivants :

- Infections cutanées (infections des tissus mous – plaies, abcès) causées par des germes pathogènes sensibles tels que *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Proteus spp*. et *Pasteurella spp*.
- Infections du tractus respiratoire supérieur dues à des germes pathogènes sensibles tels que *Staphylococcus spp*, *E.coli*, *Klebsiella spp* et *Pasteurella spp*.

4.3 Contre-indications

Aucune information n'est disponible concernant l'influence de l'ibafloxacin sur le développement des cartilages articulaires chez le chat en période de grande croissance pendant laquelle les cartilages articulaires pourraient être affectés. Aussi, il est recommandé de ne pas administrer d'ibafloxacin aux chats de moins de 8 mois. Chez les chiens, cette période dépend de la race. Pour la majorité des races, l'utilisation d'ibafloxacin est contre-indiquée chez les chiens de moins de 8 mois et pour les races géantes, chez les chiens de moins de 18 mois.

Ibaflin 7,5 % gel oral ne doit pas être utilisé chez les chats.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une pyodermite est souvent secondaire à une pathologie sous-jacente. Il est conseillé d'identifier cette cause sous-jacente et de traiter l'animal en conséquence.

L'influence sur la fertilité des mâles reproducteurs n'a pas été étudiée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

L'usage intensif d'une seule classe d'antibiotiques peut induire une résistance de la population bactérienne. Aussi, il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement de ceux ayant mal répondu, ou étant susceptibles de mal répondre, à d'autres classes d'antibiotiques. Ibaflin gel ne doit être utilisé qu'après avoir réalisé un antibiogramme. Ne pas utiliser chez les chiens et les chats ayant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Afin d'éviter toute contamination croisée, le même applicateur ne doit pas être utilisé pour différents animaux. Lorsqu'un applicateur est entamé, il doit être seulement utilisé pour poursuivre le traitement chez le même animal.

Précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament

Les personnes ayant montré une hypersensibilité aux quinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Diarrhée, ramollissement des fèces, vomissement, apathie, anorexie et salivation sont rarement observés.

Ces effets sont discrets et transitoires.

4.7 Utilisation pendant la gestation, la lactation ou la ponte

Ibaflin gel peut être utilisé chez les chattes durant la gestation. L'innocuité du produit n'a pas été démontrée chez les chattes gestantes et chez les chiennes et chattes en lactation.

4.8 Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interaction

Les quinolones ne doivent pas être administrées en association avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les chiens épileptiques. Les antiacides peuvent interférer avec l'absorption gastro-intestinale des quinolones. Un antagonisme peut être observé avec la nitrofurantoïne.

4.9 Posologie et mode d'administration

Voie orale, 15 mg d'ibafloxacin par kg de poids vif une fois par jour.

Chats et chien	Ibaflin 3 % gel oral	0,5 ml de gel par kg de poids vif
Chiens	Ibaflin 7.5 % gel oral	1 ml de gel pour 5 kg de poids vif

Afin de garantir un dosage correct, le poids vif devra être calculé aussi précisément que possible pour éviter tout sous-dosage. L'applicateur doit être ajusté à la dose souhaitée en ajustant l'anneau à la pièce appropriée du piston (graduations de 0,5 ml pour l'applicateur de 15 ml et de 1 ml pour l'applicateur de 30 ml).

Il est recommandé d'administrer le gel au moment du repas.

La durée du traitement dépend de la nature et de la sévérité de l'infection et de la réponse observée. Dans la plupart des cas, un traitement de 10 jours sera suffisant. Si nécessaire et en fonction de la réponse

clinique, le traitement peut être poursuivi jusqu'à ce que la réponse soit considérée comme adéquate. Le traitement sera reconsidéré si après 5 jours aucune amélioration clinique n'a été constatée.

Si dans les cas de pyodermite profonde, une amélioration suffisante n'a pas été observée après une durée de traitement de 21 jours, il est recommandé de reconsidérer le traitement.

4.10 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes), si nécessaire

Administrée par voie orale chez le chien à la dose de 75 mg/kg/jour (cinq fois la dose recommandée) pendant 90 jours consécutifs, l'ibafloxacin a été bien tolérée. Administré à des doses de 15 à 75 mg/kg pendant 30 jours consécutifs à des chats en bonne santé, Ibaflin gel a provoqué vomissements / régurgitation et salivation.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Ibaflin gel contient de l'ibafloxacin comme principe actif. L'ibafloxacin est une substance antimicrobienne de synthèse de la classe des fluoroquinolones.

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : quinolone antibactérienne. Code ATCvet : QJ 01 MA 96.

L'ibafloxacin est un antibiotique à large spectre dont l'action antibactérienne résulte de l'inhibition de l'AND gyrase bactérienne. Le métabolite le plus important est le 8-hydroxy-ibafloxacin, qui est également microbiologiquement actif. L'ibafloxacin et le 8-hydroxy-ibafloxacin agissent en synergie. Pour l'ibafloxacin (composé parental), des valeurs de CMI variant entre 0,032 – 0,5 µg/ml sont observées pour *Escherichia coli*, *Staphylococcus spp.* et *Proteus mirabilis* à partir d'isolats d'origine canine. Chez le chat, les microorganismes sensibles sont *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, et *Klebsiella spp.* (CMI ≤ 0,5 µg d'ibafloxacin/ml).

Propriétés pharmacocinétiques

Chez le chat, après administration orale, l'ibafloxacin est rapidement absorbée avec des taux plasmatiques maximaux observés 1 heure après l'administration sans nourriture et 2 heures après l'administration avec nourriture. Chez le chien, les taux plasmatiques maximaux sont observés 2 heures après l'administration avec ou sans nourriture. La demi-vie plasmatique terminale est approximativement de 3 à 5 heures. L'absorption totale est plus élevée chez les chiens et les chats lors de l'administration avec nourriture. Les principales voies d'excrétion sont via l'urine et les fèces.

Après administration orale répétée, l'état d'équilibre est obtenu après la première dose et aucune accumulation n'apparaît chez le chien alors qu'une faible accumulation est observée chez le chat.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste de excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (0,125 %)

Phosphate de potassium dihydrogéné

Phosphate disodique dihydraté

Carbomère (carbopol 974 PNF)

Solution d'hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture : 8 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à + 25°C.

A la fin du traitement, tout applicateur entamé doit être éliminé.

6.5 Nature et composition du récipient

Applicateur multidose blanc ajustable pré-rempli en polyéthylène de haute densité PEHD (corps de l'applicateur, piston et anneau) et de polyéthylène basse densité PELD (piston non et joint).

- Boîte carton de 1 applicateur pré-rempli de 15 ml (graduations de 0,5 ml) (Ibaflin 3 % gel oral)
- Boîte carton de 5 applicateurs pré-remplis de 15 ml (graduations de 0,5 ml) (Ibaflin 3 % gel oral)
- Boîte carton de 1 applicateur pré-rempli de 30 ml (graduations de 1 ml) (Ibaflin 7.5 % gel oral)
- Boîte carton de 5 applicateurs pré-remplis de 30 ml (graduations de 1 ml) (Ibaflin 7.5 % gel oral).

6.6 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires, le cas échéant

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5830 AN Boxmeer
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/00/022/09-12

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

08.07.2005 / 26.05.2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Interdiction de vente, de délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet.

Medicinal product no longer authorised

ANNEXE II

- A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DELIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. INTERDICTION DE VENTE/ DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS (LMR)**

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

Comprimés

Intervet GesmbH
Siemenstrasse 107
A-1210 Wien
Austria

Gel oral

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

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

B. CONDITIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DELIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit informer la Commission Européenne des prévisions de mise sur le marché du médicament vétérinaire autorisé par cette décision.

C. INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS

Sans objet.

Medicinal product no longer authorised

**ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE**

Medicinal product no longer authorised

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

IBAFLIN COMPRIMES 30, 150, 300 ET 900 MG

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Ibaflin 30 mg comprimés pour chiens
Ibaflin 150 mg comprimés pour chiens
Ibaflin 300 mg comprimés pour chiens
Ibaflin 900 mg comprimés pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Ibafloxacin

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

5. ESPECE CIBLE

Chiens.

6. INDICATIONS

Pyodermites (superficielles et profondes), plaies, abcès, infections aiguës du tractus urinaire non compliquées et infections de l'appareil respiratoire supérieur.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale : 10 mg/kg de poids vif une fois par jour.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)

Ne pas utiliser en période de croissance ou en association avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les chiens épileptiques. Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 3 kg. Ibaflin ne doit être utilisé qu'après avoir réalisé un antibiogramme. Ne pas utiliser chez les chiens ayant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones.
Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PEREMPTION

(Mois/année)

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à + 25°C.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES PRODUITS NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE TELS MEDICAMENTS VETERINAIRES, LE CAS ECHEANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRIINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Usage vétérinaire. Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. LA MENTION "TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS"

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Nom et adresse du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Intervet International B.V.
Wim de Köverslaan 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

BOÎTE CARTON DE 1 APPLICATEUR D'IBAFLIN 3 % GEL ORAL / BOÎTE CARTON DE 5 APPLICATEURS D'IBAFLIN 3 % GEL ORAL

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Ibaflin 3 % gel oral pour chiens et chats

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Ibafloxacin.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel oral.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Un applicateur multidose ajustable pré-rempli de 15 ml / Boîte en carton de 5 applicateurs multidoses ajustables pré-remplis contenant chacun 15 ml d'Ibaflin 3 % gel oral.

5. ESPECES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATIONS

Ibaflin gel est indiqué pour le traitement des chiens dans les cas suivants :

- Infections cutanées (pyodermites superficielles et profondes, plaies, abcès) causées par des germes pathogènes sensibles tels que *Staphylococcus spp*, *E.coli* et *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gel est indiqué pour le traitement des chats dans les cas suivants :

- Infections cutanées (infections des tissus mous – plaies, abcès) causées par des germes pathogènes sensibles tels que *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Proteus spp.* et *Pasteurella spp.*
- Infections du tractus respiratoire supérieur dues à des germes pathogènes sensibles tels que *Staphylococcus spp*, *E.coli*, *Klebsiella spp* et *Pasteurella spp.*

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale : 15 mg/kg de poids vif une fois par jour.
15 mg/kg de poids vif = 0,5 ml de gel par kg de poids vif.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S) , SI NECESSAIRE

Ne pas utiliser en période de croissance. Ibaflin gel ne doit être utilisé qu'après avoir réalisé un antibiogramme. Ne pas utiliser chez les chiens et chats ayant une hypersensibilité connue aux quinolones.

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PEREMPTION

(Mois/année).

Après ouverture : 8 semaines.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à + 25°C.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES PRODUITS NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE TELS MEDICAMENTS VETERINAIRES, LE CAS ECHEANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Usage vétérinaire. Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. LA MENTION "TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS"

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Nom et adresse du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Interjet International B.V.

Wim de Koverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

Medicinal product no longer authorised

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

BOÎTE CARTON DE 1 APPLICATEUR D'IBAFLIN 7,5 % GEL ORAL / BOÎTE CARTON DE 5 APPLICATEURS D'IBAFLIN 7,5 % GEL ORAL

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Ibaflin 7,5 % gel oral pour chiens.

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Ibafloxacin.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel oral.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte en carton contenant 1 applicateur multidose pré-rempli de 30 ml d'Ibaflin 7,5 % gel oral.
Boîte en carton contenant 5 applicateurs multidoses pré-remplis de 30 ml d'Ibaflin 7,5 % gel oral.

5. ESPECES CIBLES

Chiens.

6. INDICATIONS

Ibaflin gel est indiqué pour le traitement des chiens dans les cas suivants :

Infections cutanées (pyodermes superficielles et profondes, plaies, abcès) causées par des germes pathogènes sensibles tels que *Staphylococcus spp*, *E.coli* et *Proteus mirabilis*.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale : 15 mg/kg de poids vif une fois par jour.
15 mg/kg de poids vif = 1 ml de gel pour 5 kg de poids vif.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser en période de croissance. Ibaflin gel ne doit être utilisé qu'après avoir réalisé un antibiogramme. Ne pas utiliser chez les chiens ayant une hypersensibilité connue aux quinolones.
Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PEREMPTION

(Mois/année).

Après ouverture : 8 semaines.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à + 25°C.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES PRODUITS NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE TELS MEDICAMENTS VETERINAIRES, LE CAS ECHEANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Usage vétérinaire. Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. LA MENTION "TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS"

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Nom et adresse du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Intervet International B.V.

Wim de Koverstraat 35

5831 AN Bokmeer

The Netherlands

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/00/022/11

EU/2/00/022/12

17. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

IBAFLIN COMPRIMES 30, 150, 300 ET 900 MG

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Ibaflin 30 mg comprimés pour chiens
Ibaflin 150 mg comprimés pour chiens
Ibaflin 300 mg comprimés pour chiens
Ibaflin 900 mg comprimés pour chiens

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

30 mg d'ibafloxacin par comprimé
150 mg d'ibafloxacin par comprimé
300 mg d'ibafloxacin par comprimé
900 mg d'ibafloxacin par comprimé

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

20 ou 100 comprimés
10, 20 ou 100 comprimés
8, 16 ou 80 comprimés
5, 25 ou 50 comprimés

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale : 15 mg/kg de poids vif une fois par jour.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP (mois/année)

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

Medicinal product no longer authorised

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRE

APPLICATEUR MULTIDOSE AJUSTABLE D'IBAFLIN 3 % GEL ORAL

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Ibaflin 3 % gel oral pour chiens et chats

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

30 mg d'ibafloxacin par ml de gel.

3. CONTENU EN POIDS, VOLUME, OU NOMBRE DE DOSES

15 ml.

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale, 15 mg par kg de poids vif une fois par jour (soit 0,5 ml de gel par kg de poids vif).
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMERO DE LOT

Lot n°

7. DATE DE PEREMPTION

EXP (mois/année).
Après ouverture : 8 semaines.

8. LA MENTION « USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

APPLICATEUR MULTIDOSE AJUSTABLE D'IBAFLIN 7,5 % GEL ORAL

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Ibaflin 7,5 % gel oral pour chiens

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

75 mg d'ibafloxacin par ml de gel.

3. CONTENU EN POIDS, VOLUME, OU NOMBRE DE DOSES

30 ml.

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale, 15 mg par kg de poids vif une fois par jour (soit 1 ml de gel pour 5 kg de poids vif).
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMERO DE LOT

Lot n°

7. DATE DE PEREMPTION

EXP (mois/année).
Après ouverture : 8 semaines.

8. LA MENTION « USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

Medicinal product no longer authorised

B. NOTICE

NOTICE POUR IBAFLIN COMPRIMES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A 1210 Vienna
Austria

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ibaflin 30 mg comprimés pour chiens
Ibaflin 150 mg comprimés pour chiens
Ibaflin 300 mg comprimés pour chiens
Ibaflin 900 mg comprimés pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

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

4. INDICATIONS

Ibaflin gel est indiqué dans le traitement des pathologies suivantes chez les chiens :

Infections dermiques (pyodermites superficielles et profondes, plaies, abcès) dues à des souches sensibles de *Staphylococci*, *E. Coli*, *Proteus mirabilis*.

Infections aiguës du tractus urinaire non compliquées dues à des souches sensibles de *Staphylococci*, *Proteus spp*, *Enterobacter spp*, *E. Coli* et *Klebsiella spp*.

Infections de l'appareil respiratoire (supérieur) dues à des souches sensibles de *Staphylococci*, *E. Coli*, et *Klebsiella spp*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens en période de croissance, car les cartilages articulaires peuvent être affectés. Cette période dépend des races. Pour la majorité des races, l'utilisation de l'ibafloxacin est contre-indiquée chez les chiens de moins de 8 mois ; pour les chiens de races géantes, l'utilisation est contre-indiquée au-dessous de 18 mois.

Ne pas utiliser simultanément avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les chiens épileptiques.

6. EFFETS INDESIRABLES

Diarrhées, fèces molles, vomissements, faiblesse et anorexie ont été observés avec une faible prévalence. Ces effets secondaires sont bénins et transitoires.

Si vous constatez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre vétérinaire praticien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration orale, 15 mg d'ibafloxacin/kg une fois par jour. La durée du traitement dépend de la nature et de la sévérité de l'infection, ainsi que de la réponse observée. Dans la plupart des cas, une durée de traitement de 10 jours est suffisante. Si nécessaire et en fonction de la réponse clinique, le traitement peut être prolongé jusqu'à ce que la réponse clinique soit considérée comme satisfaisante. Le traitement devra être reconsidéré si après 5 jours aucune amélioration de l'état clinique n'a été observée.

Si en cas de pyodermite profonde, une amélioration suffisante n'est pas observée après un traitement de 21 jours, il est conseillé de reconsidérer le traitement.

Afin de garantir une posologie correcte, le poids devra être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage. Le schéma posologique suivant est recommandé :

Poids (kg)	Posologie (nombre de comprimés)				mg administrés
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300 mg	Ibaflin 900 mg	
1	0.5				15
2	1				30
3	1.5				45
4	2				60
5		0.5			75
6-10		1			150
11-15		1.5			225
16-20			1		300
21-30				0.5	450
31-40			2		600
41-60				1	900

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ibaflin gel peut être administré à n'importe quel moment de la journée sans conséquence sur l'efficacité. Cependant, il est recommandé d'administrer le comprimé au moment du repas afin d'assurer une biodisponibilité maximale.

TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

10. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à + 25°C.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

11. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit. L'influence sur la fertilité des mâles reproducteurs n'a pas été étudiée.

Le recours à une classe unique d'antibiotiques pourra induire une résistance de la population bactérienne. Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement des cas ayant mal répondu, ou étant susceptibles de mal répondre, à d'autres classes d'antibiotiques. Ibaflin ne doit être utilisé qu'après avoir réalisé un antibiogramme.

Ne pas utiliser chez les chiens ayant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones.

Une pyodermite est souvent secondaire à une pathologie sous-jacente. Il est conseillé d'identifier cette cause sous-jacente et de traiter l'animal en conséquence.

Les antiacides peuvent interférer avec l'absorption gastro-intestinale des quinolones. Un antagonisme peut être observé avec la nitrofurantoïne.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la lactation. Ibaflin peut être utilisé pendant la gestation.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE TELS MEDICAMENTS VETERINAIRES, LE CAS ECHEANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE MISE À JOUR DE LA NOTICE

26.05.2010

15. AUTRES INFORMATIONS.

Un avis médical devra être sollicité en cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant.

L'ibafloxacin est un antibiotique bactéricide à large spectre du groupe des quinolones. Son action résulte de l'inhibition de l'ADN gyrase bactérienne.

Après administration orale chez le chien, l'ibafloxacin est absorbée rapidement et les concentrations plasmatiques maximales des composés microbiologiquement actifs sont atteintes en 1 à 2 heures après l'administration. La demi-vie d'élimination terminale est d'environ 4 - 5 heures. Les principales voies d'excrétion sont urinaire et fécale. Après administration orale répétée, l'état d'équilibre est atteint après la première ou la seconde administration, et aucune accumulation ou induction enzymatique ne survient.

Les études d'innocuité chez des chiens beagle âgés de 8 mois ont démontré que, en cas d'administration orale de 45 mg/kg/jour (3 fois la dose recommandée) pendant une période de 90 jours, l'ibafloxacin ne produit pas d'effet indésirable observable.

NOTICE A JOINDRE AUX CONDITIONNEMENTS DE L'APPLICATEUR
D'IBAFLIN 3 % GEL ORAL

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots :

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ibaflin 3 % gel oral.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Ibaflin 3 % gel oral : 30 mg d'ibafloxacin par g de gel (équivalent à 30.9 mg/ml).

Excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (0.125 %).

4. INDICATIONS

Ibaflin gel est indiqué pour le traitement des chiens dans les cas suivants :

- Infections cutanées (pyodermites superficielles et profondes, plaies, abcès) causées par des germes pathogènes sensibles tels que *Staphylococcus spp*, *E.coli* et *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gel est indiqué pour le traitement des chats dans les cas suivants :

- Infections cutanées (infections des tissus mous – plaies, abcès) causées par des germes pathogènes sensibles tels que *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* et *Pasteurella spp.*
- Infections du tractus respiratoire supérieur dues à des germes pathogènes sensibles tels que *Staphylococcus spp*, *E.coli*, *Klebsiella spp* et *Pasteurella spp.*

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer chez les chats de moins de 8 mois, aucune information n'étant disponible concernant l'influence de l'ibafloxacin sur le développement des cartilages articulaires chez le chat en période de grande croissance pendant laquelle les cartilages articulaires pourraient être affectés par les fluoroquinolones. Chez les chiens, cette période dépend de la race. Pour la majorité des races, l'utilisation d'ibafloxacin est contre-indiquée chez les chiens de moins de 8 mois et pour les races géantes, chez les chiens de moins de 18 mois.

6. EFFETS INDESIRABLES

Diarrhée, ramollissement des fèces, vomissements et anorexie sont observés de manière peu fréquente. Ces effets sont discrets et transitoires.

Si vous constatez tout autre effet indésirable, consulter votre vétérinaire.

7. ESPECES CIBLES

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale, 15 mg d'ibafloxacin par kg, une fois par jour.

15 mg par kg de poids vif = 0.5 ml de gel par kg de poids vif.

Afin de garantir un dosage correct, le poids vif devra être calculé aussi précisément que possible pour éviter tout sous-dosage. L'applicateur doit être ajusté à la dose souhaitée en ajustant l'anneau à la place appropriée du piston (graduations de 0,5 ml pour l'applicateur de 15 ml).

La durée du traitement dépend de la nature et de la sévérité de l'infection et de la réponse observée. Dans la plupart des cas, un traitement de 10 jours sera suffisant. Si nécessaire et en fonction de la réponse clinique, le traitement peut être poursuivi jusqu'à ce que la réponse soit considérée comme adéquate. Le traitement sera reconsidéré si après 5 jours aucune amélioration clinique n'a été constatée. Si dans les cas de pyodermite profonde, une amélioration suffisante n'a pas été observée après une durée de traitement de 21 jours, il est recommandé de reconsidérer le traitement.

Il est recommandé d'administrer le gel au moment du repas.

Afin d'éviter toute contamination croisée, le même applicateur ne doit pas être utilisé pour différents animaux. Lorsqu'un applicateur est entamé, il doit être utilisé uniquement pour poursuivre le traitement chez le même animal.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les pyodermites sont le plus souvent secondaires à une maladie sous-jacente. Il est conseillé de déterminer la cause sous-jacente et de la traiter en conséquence.

Les quinolones ne doivent pas être administrées en association avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les chiens épileptiques. Les anti-acides peuvent interférer avec l'absorption gastro-intestinale des quinolones. Un antagonisme peut être observé avec la nitrofurantoïne.

Ibaflin gel peut être utilisé chez les chiennes durant la gestation. L'innocuité du produit n'a pas été démontrée chez les chiennes en lactation et chez les chattes gestantes et en lactation. L'influence sur la fertilité des mâles reproducteurs n'a pas été étudiée.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption stipulée sur l'étiquette.

A la fin du traitement, tout applicateur entamé doit être éliminé.

12. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)

L'usage intensif d'une seule classe d'antibiotique peut induire un phénomène de résistance dans une population bactérienne. Aussi, il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement de cas qui ont mal répondu, ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques. **Ibaflin gel** ne doit être utilisé qu'après avoir réalisé un antibiogramme.

Les personnes ayant montré une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament doit être éliminé conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DE LA NOTICE

26.05.2010

15. AUTRES INFORMATIONS

A usage vétérinaire.

L'ibafloxacin est un antimicrobien de synthèse de la classe des fluoroquinolones. L'ibafloxacin est un antibiotique à large spectre dont l'action antibactérienne résulte de l'inhibition de l'ADN gyrase bactérienne. Le métabolite principal est le 8-hydroxy-ibafloxacin qui est également microbiologiquement actif. L'ibafloxacin et le 8-hydroxy-ibafloxacin agissent en synergie. Pour l'ibafloxacin (composé parental), des valeurs de CMI variant entre 0,032 – 0,5 µg/ml sont observées pour *Escherichia coli*, *Staphylococcus spp* et *Proteus mirabilis* à partir d'isolats d'origine canine. Chez le chat, les microorganismes sensibles sont *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp* et *Klebsiella spp.* (CMI ≤ 0,5 µg/ml).

Chez le chat, après administration orale, l'ibafloxacin est rapidement absorbée avec des taux plasmatiques maximaux observés 1 heure après l'administration sans nourriture et 2 heures après l'administration avec nourriture. Chez le chien, les taux plasmatiques maximaux sont observés 2 heures

après l'administration avec ou sans nourriture. La demi-vie plasmatique terminale est approximativement de 3 à 5 heures. L'absorption totale est plus élevée chez les chiens et les chats lors de l'administration avec nourriture. Il est recommandé d'administrer le gel au moment du repas afin de garantir une biodisponibilité maximale. Les principales voies d'excrétion sont via l'urine et les fèces. Après administration orale répétée, l'état d'équilibre est obtenu après la première dose et aucune accumulation n'apparaît chez le chien alors qu'une faible accumulation est observée chez le chat.

Administrée par voie orale chez le chien à la dose de 75 mg/kg/jour (cinq fois la dose recommandée) pendant 90 jours consécutifs, l'ibofloxacine a été bien tolérée. Administré à des doses de 15 à 75 mg/kg pendant 30 jours consécutifs à des chats en bonne santé, l'Ibaflin gel a provoqué vomissements / régurgitation et salivation.

Medicinal product no longer authorised

**NOTICE A JOINDRE AUX CONDITIONNEMENTS DE L'APPLICATEUR
D'IBAFILIN 7,5 % GEL ORAL**

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots :

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ibafilin 7,5 % gel oral.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Ibafilin 7,5 % gel oral : 75 mg d'ibafloxacinine par g de gel (équivalent à 78.8 mg/ml).

Excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (0,125 %).

4. INDICATIONS

Ibafilin gel est indiqué pour le traitement des chiens dans les cas suivants :

- Infections cutanées (pyodermites superficielles et profondes, plaies, abcès) causées par des germes pathogènes sensibles tels que *Staphylococcus spp*, *E.coli* et *Proteus mirabilis*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer Ibafilin 7,5 % gel oral chez les chats.

Ne pas administrer chez les chiens en période de croissance car les cartilages articulaires pourraient être affectés. Cette période dépend de la race. Pour la majorité des races, l'utilisation d'ibafloxacinine est contre-indiquée chez les chiens de moins de 8 mois et pour les races géantes, chez les chiens de moins de 18 mois.

6. EFFETS INDESIRABLES

Diarrhée, ramollissement des fèces, vomissements et anorexie sont observés de manière peu fréquente. Ces effets sont discrets et transitoires.

Si vous constatez tout autre effet indésirable, consulter votre vétérinaire.

7. ESPECES CIBLES

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale, 15 mg d'ibafloxacin par kg, une fois par jour.

15 mg par kg de poids vif = 0.5 ml de gel pour 5 kg de poids vif.

Afin de garantir un dosage correct, le poids vif devra être calculé aussi précisément que possible pour éviter tout sous-dosage. L'applicateur doit être ajusté à la dose souhaitée en ajustant l'anneau à la place appropriée du piston (graduations de 1 ml pour l'applicateur de 30 ml).

La durée du traitement dépend de la nature et de la sévérité de l'infection et de la réponse observée. Dans la plupart des cas, un traitement de 10 jours sera suffisant. Si nécessaire et en fonction de la réponse clinique, le traitement peut être poursuivi jusqu'à ce que la réponse soit considérée comme adéquate. Le traitement sera reconsidéré si après 5 jours aucune amélioration clinique n'a été constatée. Si dans les cas de pyodermite profonde, une amélioration suffisante n'a pas été observée après une durée de traitement de 21 jours, il est recommandé de reconsidérer le traitement.

Il est recommandé d'administrer le gel au moment du repas.

Afin d'éviter toute contamination croisée, le même applicateur ne doit pas être utilisé pour différents animaux. Lorsqu'un applicateur est entamé, il doit être utilisé uniquement pour poursuivre le traitement chez le même animal.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les pyodermites sont le plus souvent secondaires à une maladie sous-jacente. Il est conseillé de déterminer la cause sous-jacente et de la traiter en conséquence.

Les quinolones ne doivent pas être administrées en association avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les chiens épileptiques. Les anti-acides peuvent interférer avec l'absorption gastro-intestinale des quinolones. Un antagonisme peut être observé avec la nitrofurantoïne.

Ibafin gel peut être utilisé chez les chiennes durant la gestation. L'innocuité du produit n'a pas été démontrée chez les chiennes en lactation. L'influence sur la fertilité des mâles reproducteurs n'a pas été étudiée.

10. DELAIS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption stipulée sur l'étiquette.

A la fin du traitement, tout applicateur entamé doit être éliminé.

12. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)

L'usage intensif d'une seule classe d'antibiotique peut induire un phénomène de résistance dans une population bactérienne. Aussi, il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement de cas qui ont mal répondu, ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques. **Ibaflin gel** ne doit être utilisé qu'après avoir réalisé un antibiogramme.

Les personnes ayant montré une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament doit être éliminé conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE MISE À JOUR DE LA NOTICE

26.05.2010

15. AUTRES INFORMATIONS

A usage vétérinaire.

L'ibafloxacin est un antimicrobien de synthèse de la classe des fluoroquinolones. L'ibafloxacin est un antibiotique à large spectre dont l'action antibactérienne résulte de l'inhibition de l'ADN gyrase bactérienne. Le métabolite principal est le 8-hydroxy-ibafloxacin qui est également microbiologiquement actif. L'ibafloxacin et le 8-hydroxy-ibafloxacin agissent en synergie. Pour l'ibafloxacin (composé parent), des valeurs de CMI variant entre 0,032 – 0,5 µg/ml sont observées pour *Escherichia coli*, *Staphylococcus spp* et *Proteus mirabilis* à partir d'isolats d'origine canine.

Chez le chien, les taux plasmatiques maximaux sont observés 2 heures après l'administration avec ou sans nourriture. La demi-vie plasmatique terminale est approximativement de 3 à 5 heures. L'absorption totale est plus élevée lors de l'administration avec nourriture. Il est recommandé d'administrer le gel au moment du repas afin de garantir une biodisponibilité maximale. Les principales voies d'excrétion sont via l'urine et les fèces. Après administration orale répétée, l'état d'équilibre est obtenu après la première dose et aucune accumulation n'apparaît chez le chien.

Administré par voie orale chez le chien à la dose de 75 mg/kg/jour (cinq fois la dose recommandée) pendant 30 jours consécutifs, l'ibafloxacin a été bien tolérée.